RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Adocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Benzoato de sodio	1,5 mg
Celulosa, dispersable	
Carmelosa sódica	
Glicerol	
Sorbitol liquido no cristalizable	
Xilitol	
Dihidrogeno fosfato de sodio dihidrato	
Sacarina sódica	
Aroma de miel	
Ácido cítrico, monohidrato	
Agua purificada	

Suspensión viscosa de color amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales en gestación o lactancia.
No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No administrar a perros de edad inferior a 6 semanas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.
Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

En caso de uso prolongado, se debe monitorizar el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs (anti-inflamatorios no esteroideos) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Anorexia, apatía. Vómito, diarrea, sangre en heces.

Generalmente durante la primera semana de tratamiento, son leves y transitorios. En casos raros, estos acontecimientos adversos podrían ser graves o mortales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación:
No utilizar durante la gestación

Lactancia:
No utilizar durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Meloxicam no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

El pre-tratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe procurarse un período libre del tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

Meloxicam puede antagonizar los efectos antihipertensores de los inhibidores de la ECA

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosificación

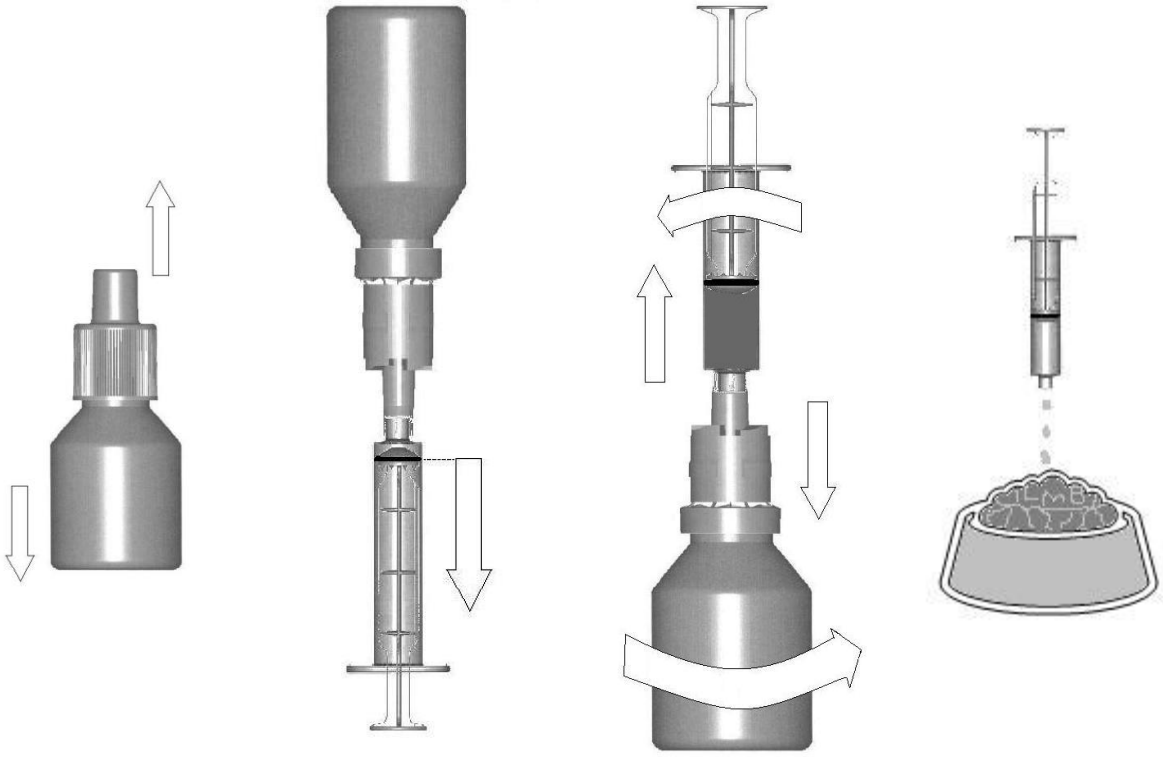
El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal.

Método y vía de administración

Agitar bien antes de su uso.
Para administrar mezclado con el alimento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.



Agitar bien el frasco. Empujar hacia abajo y desenroscar la parte superior del frasco. Fijar la jeringa dosificadora al frasco ejerciendo una ligera presión de la parte superior hacia el frasco.	Invertir el frasco/jeringa. Extraer el émbolo hasta que la línea negra del émbolo corresponda al peso de su perro en kilogramos.	Girar el frasco a la posición normal, y separar la jeringa dosificadora del frasco desenroscando ligeramente.	Vaciar el contenido de la jeringa en la comida, ejerciendo presión sobre el émbolo.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

En tratamientos a largo plazo, una vez se ha observado la respuesta clínica (después ≥4 días), la dosis del producto puede ajustarse a la dosis mínima individual eficaz teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a desórdenes músculo – esqueléticos crónicos puede variar con el tiempo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático. Ver sección 3.6 (Acontecimientos adversos) para información de los síntomas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM 01 AC 06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroídico (AINE) del grupo oxicam que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos en el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación de trombocitos inducida por colágeno. Los estudios in vitro e in vivo demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinética

Absorción
El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 7,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo
El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación
El meloxicam tiene una vida media de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75 % de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón con boquilla de polietileno y otro tapón externo.
También se incluye una jeringa oral de polipropileno.

Formatos:
Caja de cartón con 1 frasco de 10 ml y una jeringa.
Caja de cartón con 1 frasco de 25 ml y una jeringa.
Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml y una jeringa.
Caja de cartón con 1 frasco de 125 ml y una jeringa.
.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1901 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/07/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).