

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ACTICAM 1 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido masticable contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam 1 mg

**Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos masticables.

Comprimidos no recubiertos, biconvexos, redondos, con aroma de miel y de color amarillo claro, grabados con "M1" a ambos lados de la ranura en una cara, y lisos en la otra.

Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Perros.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Alivio del dolor y la inflamación en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en animales gestantes o lactantes.

No usar en animales que padecen trastornos gastrointestinales tales como irritación y hemorragia, disfunción renal, cardíaca o hepática, y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros con menos de 6 semanas de edad o menos de 4 kg de peso.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

Si se producen reacciones adversas, el tratamiento deberá suspenderse y se consultará a un veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Este medicamento es para perros y no debe utilizarse en gatos, ya que no es adecuado para dicha especie.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ocasionalmente se han notificado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en heces, apatía e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas. En general, estas reacciones adversas aparecen en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son pasajeras y desaparecen tras la suspensión del tratamiento, si bien en casos muy raros pueden resultar graves o mortales.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (véase la sección 4.3).

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con una elevada unión a proteínas pueden competir por la unión y provocar efectos tóxicos. Los comprimidos no deben administrarse de forma concomitante con otros AINE o glucocorticoesteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede provocar reacciones adversas adicionales o aumentadas, por lo que deberá instaurarse un período libre de tratamiento con dichos fármacos durante al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento. No obstante, este período libre de tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos usados previamente.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día.

El tratamiento debe continuarse con la administración oral una vez al día (a intervalos de 24 horas) de una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contiene 1 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria de un perro de 10 kg de peso.

Los comprimidos pueden dividirse por la mitad para administrar una dosis adecuada en función del peso del animal. Los comprimidos puede administrarse con o sin alimentos.

Pauta posológica para la dosis de mantenimiento:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½	-	0,13-0,1
7,1-10,0	1	-	0,14-0,1
10,1-15,0	1½	-	0,15-0,1
15,1-20,0	2	-	0,13-0,1
20,1-25,0	-	1	0,12-0,1
25,1-35,0	-	1½	0,15-0,1
35,1-50,0	-	2	0,14-0,1

La respuesta clínica normalmente se observa al cabo de 3-4 días. Si no se observa una mejoría clínica, el tratamiento se suspenderá después de 10 días.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, se instaurará tratamiento sintomático.

#### 4.11 Tiempo de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (de tipo oxicam)

Código ATCvet: QM01AC06

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente a la clase de los oxicam que actúa mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo así su efecto antiinflamatorio, analgésico, antiexudativo y antipirético. Reduce la infiltración de leucocitos en el tejido inflamado. En menor medida, también inhibe la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor grado que la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

##### Absorción

Meloxicam se absorbe completamente tras la administración oral y alcanza concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 4-5 horas aproximadamente. Cuando el medicamento se utiliza conforme a la pauta posológica recomendada, las concentraciones de meloxicam en estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

##### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el intervalo de dosis terapéutico. Aproximadamente el 97% de meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

### **Metabolismo**

Meloxicam se halla de forma predominante en el plasma y se elimina principalmente por vía biliar, mientras que en la orina sólo se encuentran pequeñas cantidades del compuesto original. Meloxicam se metaboliza para formar un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

### **Eliminación**

Meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por vía fecal y el resto por vía urinaria.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

- Citrato de sodio
- Lactosa monohidrato
- Celulosa microcristalina
- Aroma de miel
- Povidona K 30
- Crospovidona
- Sílice coloidal anhidra
- Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Los comprimidos masticables se presenta en:

#### **Blíster de PVC/PVDC-Aluminio:**

Blíster de PVC/PVDC-Aluminio compuesto de PVC/PVDC transparente y lámina de aluminio lisa. Cada blíster contiene 10 comprimidos. Los blísters se acondicionan en cajas de 10 comprimidos (1x10), 20 comprimidos (2x10), 100 comprimidos (10x10) o 500 comprimidos (50x10) junto con un prospecto.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Bélgica

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2162 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23 de junio de 2010  
Fecha de la última renovación: 19 de enero de 2016

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

19 de enero de 2016

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

**USO VETERINARIO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.