

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animeloxan 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 718,20 mg

Etanol, anhidro 158,00 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente, de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Para usar en infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para usar en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los signos clínicos en terneros de más de una semana de edad y en bovino joven no lactante.

Como terapia complementaria en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para aliviar el dolor posoperatorio tras el descorne en terneros.

Porcino:

Para usar en trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia complementaria en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperales (síndrome de mastitis, metritis y agalactia) con la terapia antibiótica apropiada.

Caballos:

Para reducir la inflamación y aliviar el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

Para aliviar el dolor asociado al cólico equino.

4.3 Contraindicaciones

Véase también la sección 4.7.

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en animales con insuficiencia hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando exista alguna evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénas.

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

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales con menos de una semana de edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento en terneros con Animeloxan, 20 minutos antes del descorne, reduce el dolor posoperatorio. Animeloxan no aliviará adecuadamente por sí mismo el dolor durante el procedimiento de descorne. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía, se necesita coadministrar un analgésico adecuado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, deberá suspenderse el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales seriamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que podría existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

En caso de alivio inadecuado del dolor cuando se usa en el tratamiento del cólico equino, se debe llevar a cabo una reevaluación minuciosa del diagnóstico ya que esto podría indicar la necesidad de intervenir quirúrgicamente.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroides (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

En caso de contacto accidental con la piel, lavar bien el área afectada.

Lavarse las manos después de usar.

Se sabe que los AINE y otros inhibidores de la prostaglandina tienen efectos adversos sobre el embarazo y/o el desarrollo embrionario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto.

Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En bovino, una sola inyección subcutánea puede causar una inflamación no dolorosa con una duración de hasta 23 días. La inyección intravenosa suele tolerarse bien en general.

En porcino, dos inyecciones intramusculares consecutivas tienen un efecto irritante local que puede durar hasta 9 días.

En caballos, podría producirse una inflamación transitoria en el lugar de la inyección que remite sin intervención.

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones anafilactoides, que pueden llegar a ser graves –incluso fatales– y deben tratarse de forma sintomática.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino y porcino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovinos y porcinos durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Caballos:

No usar en yeguas gestantes o en lactación.

Véase también la sección 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos ni con agentes anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Vía subcutánea o intravenosa a una dosis única de 0,5 mg de meloxicam por kg de peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg de peso vivo) en combinación con terapia antibiótica o terapia rehidratante oral, según proceda.

Porcino:

Vía intramuscular a una dosis única de 0,4 mg de meloxicam por kg de peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg de peso vivo) en combinación con terapia antibiótica, según proceda. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam transcurridas 24 horas. Se recomiendan lugares alternativos de inyección.

Caballos:

Vía intravenosa a una dosis única de 0,6 mg de meloxicam por kg de peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg de peso vivo).

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

En caso de sobredosificación, deberá iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 15 días
Leche: 5 días

Porcino:

Carne: 8 días

Caballos:

Carne: 5 días

No usar en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides (oxicamas)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas 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. En menor medida, también inhibe la agregación de trombocitos inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que se ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por administración de endotoxinas de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

En porcino, las concentraciones plasmáticas máximas de meloxicam se alcanzaron transcurrida una hora después de la administración intramuscular única de Animeloxan 20 mg/ml a una dosis de 0,4 mg de meloxicam por kg de peso vivo.

En bovino, las concentraciones plasmáticas máximas de meloxicam se alcanzaron transcurridas 6,8 horas después de la administración subcutánea única de Animeloxan 20 mg/ml a una dosis de 0,5 mg de meloxicam por kg de peso vivo.

Distribución

Más del 98 % del meloxicam se une a las proteínas plasmáticas. Las concentraciones más altas de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Comparativamente, en músculo esquelético y grasa se detectan concentraciones bajas.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. En bovino, el meloxicam también es un medicamento veterinario de excreción importante en leche y bilis, mientras que la orina solo contiene trazas del compuesto original. En porcino, la bilis y la orina solo contienen trazas del compuesto original. El meloxicam se metaboliza a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en caballos no se ha investigado.

Eliminación

En porcino, se ha calculado que la semivida terminal media para el meloxicam es de aproximadamente 3,2 horas tras la administración intramuscular.

En bovino, se ha calculado que la semivida terminal media tras la administración subcutánea es de aproximadamente 14 horas para el meloxicam.

En caballos, tras la inyección intravenosa, el meloxicam se elimina con una semivida terminal de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina a través de la orina y el resto a través de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

N-metilpirrolidona

Etanol, anhidro

Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Ácido clorhídrico, diluido (para ajustar el pH)

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de vidrio transparente (tipo I) de 50 ml y 100 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una tapa de aluminio o una tapa de aluminio / polipropileno. Disponibles en cajas de cartón que contienen:

1 x 50 ml o 12 x 50 ml

1 x 100 ml o 12 x 100 ml.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3827 ESP

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

06/2023

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.