

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
N-metilpirrolidona	718,20 mg
Etanol anhidro	158,00 mg
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Ácido clorhídrico diluido (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

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

Bovino:

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

Para usar en diarreas 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 descuerne en terneros.

Porcino:

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

3.3 Contraindicaciones

Véase también la sección 3.7.

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

No usar en casos de insuficiencia hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento en terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descuerne, reduce el dolor posoperatorio. El medicamento veterinario solo no aliviará adecuadamente el dolor durante el procedimiento de descuerne. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía, se necesita administrar conjuntamente un analgésico adecuado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar el uso en animales gravemente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que podría existir 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 provocar dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

Lavarse las manos después del uso.

Se sabe que los AINEs y otros inhibidores de las prostaglandinas tienen efectos adversos sobre el embarazo y/o el desarrollo embrionario fetal.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafilactoide ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación en el punto de inyección ²

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafilactoide ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Irritación en el punto de inyección ³

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafilactoide ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación en el punto de inyección ⁴

¹ Puede ser grave (incluso mortal); debe tratarse sintomáticamente.

² Tras una única inyección subcutánea; no es doloroso; puede durar hasta 23 días.

³ Tras dos inyecciones intramusculares consecutivas; puede durar hasta 9 días.

⁴ Transitorio; se resuelve sin intervención.

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

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino y porcino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación y 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 3.3.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Bovino:

Vía subcutánea o intravenosa, a una dosis única de 0,5 mg de meloxicam por kg de peso vivo (equivalentes 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 (equivalentes 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 recomienda alternar el lugar de inyección.

Caballos:

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

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

En caso de sobredosificación, deberá iniciarse tratamiento sintomático.

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

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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los oxicams, que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antieméticos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos en el tejido inflamado. En menor medida, también inhibe la agregación de plaquetas inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que se ha demostrado que inhibe la producción de tromboxano B2 inducida por la administración de endotoxinas de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

En porcino, las concentraciones plasmáticas máximas de meloxicam se alcanzaron una hora después de la administración intramuscular única del medicamento veterinario, a una dosis de 0,4 mg de meloxicam por kg de peso vivo.

En bovino, las concentraciones plasmáticas máximas de meloxicam se alcanzaron 6,8 horas después de la administración subcutánea única del medicamento veterinario, 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 se excreta de forma 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 para el meloxicam tras la administración subcutánea, es de, aproximadamente, 14 horas.

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.

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

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de vidrio transparente (tipo I) de 50 ml y 100 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio o de aluminio / polipropileno, en una caja de cartón.

Formatos:

1 x 50 ml

12 x 50 ml

1 x 100 ml

12 x 100 ml

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

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3827 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/10/2019

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

12/2024

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>).