

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxx 5 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol anhidro (E1510) 150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo sin partículas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes), porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

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

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor postoperatorio después del descornado en terneros.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de una ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en perras o gatas gestantes o en lactación.

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

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 de menos de una semana.

No usar en porcino de menos de 2 días.

No usar en gatos o perros de menos de 6 semanas ni en gatos de menos de 2 kg.

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

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

El tratamiento de los lechones con el medicamento veterinario antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria co-medicación con un anestésico/sedante apropiado. El medicamento veterinario deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. El meloxicam y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden provocar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Teniendo en cuenta el riesgo de autoinyección accidental y los efectos adversos conocidos de los AINE y otros inhibidores de las prostaglandinas en el embarazo y/o el desarrollo embrionario, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que estén intentando concebir.

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

Reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal se han registrado en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización.

Se han notificado casos de diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y aumento de enzimas hepáticas en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización. Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En bovino, tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% del bovino tratado en los estudios clínicos.

Reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización y deberán ser tratadas sintomáticamente.

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

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: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en perros y gatos (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 alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos.

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

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso corporal). Puede utilizarse una formulación oral de meloxicam adecuada, por ejemplo, suspensión o comprimido, administrada siguiendo las recomendaciones de la etiqueta, como continuación del tratamiento, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas):

Inyección intravenosa o subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso corporal) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (equivalente a 0,06 ml/kg peso corporal) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10,0 ml/100 kg peso vivo) en combinación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes de la cirugía.

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis, incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación adecuada del peso.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

No se puede perforar el tapón más de 50 veces.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: 15 días.

Porcino: Carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamos).

Código ATC vet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los oxicamos que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria 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).

El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros y porcino.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam resulta completamente biodisponible y se alcanzaron concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 µg/ml en perros y de 1,1 µg/ml en gatos aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente.

Después de una dosis subcutánea única de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 µg/ml al cabo de 7,7 horas en terneros rumiantes.

Después de una dosis intramuscular única de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,1 a 1,5 µg/ml en 1 hora en porcino.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéuticas en perros y gatos.

Más del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y de 0,09 l/kg en gatos.

Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y grasa.

Metabolismo

En perros, el meloxicam se detecta predominantemente en el plasma y también es una importante sustancia de excreción biliar, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original.

El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

En gatos, el meloxicam se detecta predominantemente en el plasma y también es una importante sustancia de excreción biliar, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. Se han detectado cinco metabolitos principales que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

En bovino, el meloxicam se encuentra principalmente en el plasma y también es una sustancia de excreción mayoritaria en leche y bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto original.

En porcino, el meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. La bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

En perros, el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

En gatos, el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción.

El 21% de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2% como meloxicam inalterado, el 19% como metabolitos) y el 79% por las heces (el 49% como meloxicam inalterado, el 30% como metabolitos). En terneros rumiantes, el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas tras la inyección subcutánea.

En porcino, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas. Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol anhidro o etanol al 96 % (E1510)
Poloxámero 188
Cloruro de sodio
Glicina
Ácido hidroclicórico (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Glicofurool
Meglumina
Agua para preparaciones 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

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial para inyectable de vidrio (tipo I) incoloro, cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4127 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**