

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METAXX 20 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO, PORCINO Y CABALLOS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam 20 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.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos

#### 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 en terneros rumiantes.

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

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.

Como terapia adyuvante en el tratamiento de la septicemia puerperal y la toxemia (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Caballos:

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

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

### 4.3 Contraindicaciones

Véase también la sección 4.7.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

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.

### 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.

### 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 gravemente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, debería hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

#### 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 causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (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 de 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 mujeres que estén intentando concebir.

### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

En caballos, se observó una tumefacción transitoria en el punto de inyección, en casos aislados en los estudios clínicos, que se resuelve sin intervención.

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.

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: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: No utilizar en yeguas gestantes o en lactación.

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

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

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

Bovino:

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

Porcino:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en combinación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Caballos:

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

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, puede utilizarse una terapia oral adecuada que contenga meloxicam, administrada de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta, como continuación del tratamiento, 24 horas después de la administración de la inyección.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

El tapón no debe perforarse 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; Leche: 120 horas

Porcino: Carne: 5 días

Caballos: Carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para 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, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y porcino.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

#### Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml al cabo de 1 hora en porcino.

#### Distribución

Más del 98% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

#### Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma.

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

En porcino, 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.

El metabolismo en caballos no ha sido investigado.

#### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En porcino, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En caballos, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 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 86 % (E1510)  
Poloxámero 188  
Macrogol 300  
Glicina  
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)  
Ácido clorhídrico diluido (para ajustar el pH)  
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**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

#### Formatos:

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. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4128 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.**