

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxx 0,25 mg comprimidos masticables para gatos (BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK[NI])

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Meloxicam 0,25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Citrato de sodio
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidratado
Crospovidona
Sílice coloidal hidratada
Sabor a pollo
Levadura (seca)
Estearato de magnesio

Comprimido masticable

Comprimido de color marrón claro, ligeramente punteado, circular, biconvexo, de 7 mm, con una ranura en forma de cruz en una cara .

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

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

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos durante la gestación ni la lactancia

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad o que pesen menos de 1,25 kg.

3.4 Advertencias especiales

No procede.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Como los comprimidos masticables contienen aromas, guarde los comprimidos fuera del alcance de los gatos para evitar una ingestión accidental.

Uso posoperatorio:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

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

El meloxicam y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

La ingestión accidental por parte de los niños puede ser perjudicial. Por lo tanto, los trozos de comprimidos no utilizados deben guardarse en el blíster y en la caja de cartón y almacenarse en un lugar seguro.

Los comprimidos parcialmente usados deben consumirse en la siguiente dosis. En caso de ingestión accidental por parte de un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre en las heces*. Letargo*. Insuficiencia renal*. Ulceración gastrointestinal. Enzimas hepáticas elevadas.
--	--

* Reacciones adversas típicas de los AINE

Estas reacciones adversas en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales. En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (Ver la sección 3.3).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Meloxicam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos con potencial nefrotóxico.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias diferentes a meloxicam a una dosis única de 0,2 mg/kg puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de 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 productos utilizados previamente.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Tras el tratamiento inicial con una formulación inyectable adecuada de meloxicam autorizada para gatos, continúe el tratamiento 24 horas después con una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.






Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día.. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg peso. La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Tabla de dosificación para una dosis de mantenimiento de 0,05 mg/kg:

Peso (kg)	comprimido	
1,25 — 2,2		¼ de comprimido
2,3 — 3,4		½ de comprimido
3,5 — 4,5		¾ de comprimido
4,6 — 5,7		1 comprimido
5,8 — 7		1 ¼ de comprimido

No exceder la dosis recomendada.
Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimentos.

Los comprimidos masticables pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales, para mayor precisión de la dosis, según el peso corporal.

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

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico, por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación.

En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección 3.6, se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un 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

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinámica

El meloxicam es un fármaco 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 hacia el tejido inflamado. También inhibe en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo*

demonstraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinética

Si el gato está en ayunas cuando se administra la dosis, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2 horas. Si al gato se le administra la dosis durante la comida, la absorción puede retrasarse ligeramente.

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas.

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, 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.

El meloxicam se elimina con una vida media de aproximadamente 22 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).

La concentración máxima media ($C_{m\acute{a}x}$) tras una dosis de 0,5 mg fue de ~ 482 ng/ml y el área bajo la curva (AUC_t) fue de ~15176 ng x h/ml.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de OPA/Aluminio/PVC-Aluminio que contienen 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón de un blíster de 10 comprimidos

Caja de cartón de 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón de 6 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón de 9 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón de 12 blísteres de 10 comprimidos

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

Alfasan Nederland BV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4144 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/2023

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

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>).