

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxx 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 15,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario.
Benzoato de sodio (E211)	1,5 mg
Glicerol	N/A
Sacarina sódica	N/A
Xilitol	N/A
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	N/A
Sílice coloidal anhidra	N/A
Sorbitol, líquido (no cristizable)	N/A
Goma xantán	N/A
Ácido cítrico monohidrato	N/A
Aroma de miel	N/A
Agua purificada o agua para preparaciones inyectables	N/A

Suspensión oral.

Suspensión de color amarillo a amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

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

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en caballos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación ni la lactancia

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

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 caballos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

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

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.

Evite la exposición oral, incluido el contacto mano-boca. Lávese las manos después de su uso.

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

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

El meloxicam puede tener efectos adversos sobre el embarazo y/o el desarrollo embrionario. Evite la exposición cutánea, incluido el contacto mano-boca. Las mujeres embarazadas o las mujeres que intenten concebir deben usar guantes impermeables cuando administren el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea* Pérdida del apetito Letargo Dolor abdominal Colitis Urticaria Reacción anafilactoide**
--	---

* La diarrea, típicamente asociada a los AINE, se observó muy raramente en los ensayos clínicos. La manifestación clínica era reversible

****Las reacciones anafilactoides, que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado muy raramente a partir de la experiencia de seguridad posterior a la comercialización y deben tratarse sintomáticamente.**

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. Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Se administra mezclado con la comida o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) de peso vivo, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el medicamento veterinario se mezcle con alimentos, debe añadirse a una pequeña cantidad de comida antes de la alimentación.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora suministrada en el envase. La jeringa encaja con el frasco y tiene una escala de volumen y otra de «kg de peso vivo» que corresponde a la dosis de mantenimiento (es decir, 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo).

Para garantizar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible.

Agitar bien durante unos 60 segundos antes de usar.

Tras la administración del medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua tibia y dejarla secar.

Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

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

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

Carne : 3 días.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: 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. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas porque ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B2 inducida por la administración intravenosa de *E. coli* endotoxina en terneros y cerdos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Cuando el medicamento veterinario se utiliza según el régimen de dosificación recomendado, la biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 98 %. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen después de aproximadamente 5-6 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que el meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

Distribución

Alrededor del 98 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es 0,12 l/kg.

Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente similar en ratas, minicerdos, humanos, bovinos y cerdos aunque cuantitativamente existen diferencias. Los principales metabolitos encontrados en todas las especies fueron los metabolitos 5-hidroxi y 5-carboxi y el metabolito oxalilo. No se investigó el metabolismo en los caballos. Todos los metabolitos principales han demostrado ser farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 7,7 horas.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con un tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 125 ml y una jeringa dosificadora de 24 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de 336 ml y una jeringa dosificadora de 24 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

Alfasan Nederland BV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4145 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>).