

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animeloxan 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 1,5 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	1,5 mg
Celulosa microcristalina	
Carmelosa sódica	
Glicerol	
Sorbitol líquido (no cristizable)	
Xilitol	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Sacarina sódica	
Aroma de miel IFF RS 80008	
Ácido cítrico monohidrato	
Agua purificada	

El medicamento veterinario es una suspensión viscosa de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

No usar en animales 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 alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Si se producen acontecimientos adversos debe interrumpirse el tratamiento y consultar a un veterinario.

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

En caso de uso prolongado debe realizarse un seguimiento durante el tratamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, 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

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Pérdida de apetito ¹ , vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en las heces ^{1,2} , apatía ¹
--	--

¹Estas reacciones adversas típicas de los AINEs se producen ocasionalmente y, por lo general, 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.

²oculta

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 también los datos de contacto respectivos en el 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.

Gestación:

No utilizar durante la gestación.

Lactancia:

No utilizar en perras en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión a éstas y producir efectos tóxicos. Meloxicam no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

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

Meloxicam puede antagonizar los efectos antihipertensivos de los inhibidores de la ECA.

3.9 Posología y vías de administración

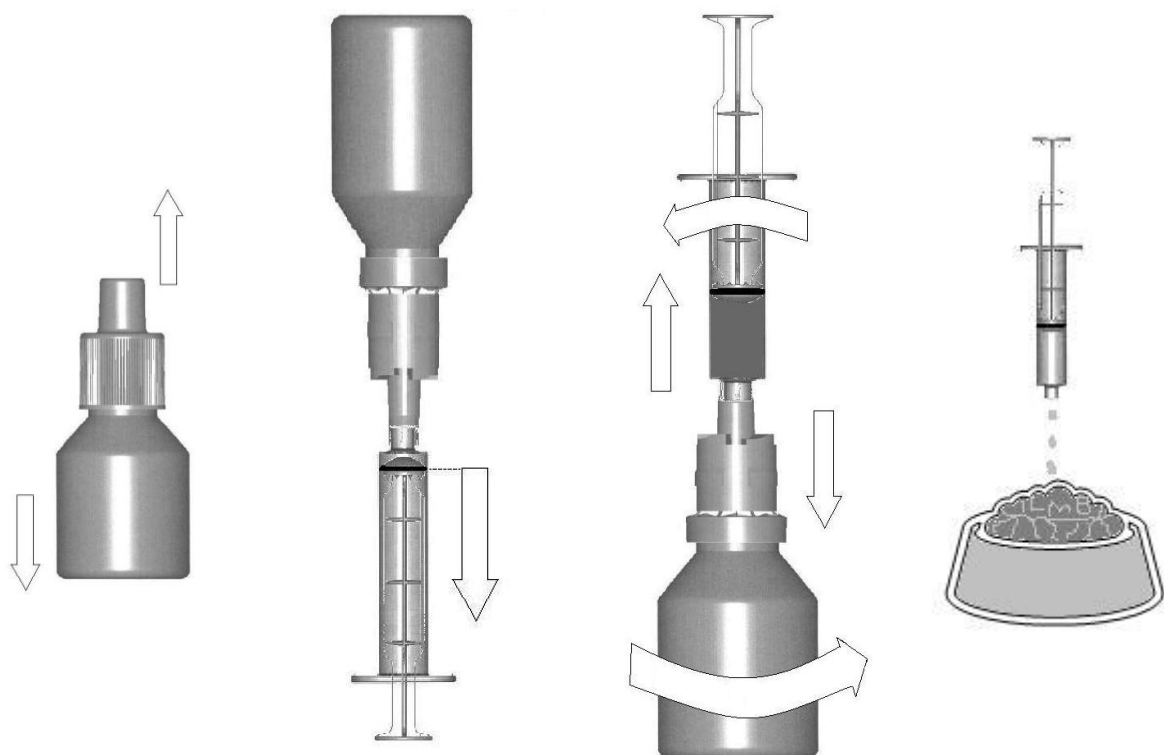
Agitar bien antes de usar.

Administrar mezclado con alimentos o directamente en la boca.

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,07 ml/kg) al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión puede administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa suministrada permite la dosificación para perros con un peso corporal de 2,5 - 45 kg. Para la dosificación en perros con un peso corporal inferior a 2,5 kg, debe utilizarse una jeringa de menor volumen (0,5 ml, 1 ml). La jeringa encaja en el frasco y tiene una escala kg-peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento (es decir, 0,1 mg de meloxicam/kg peso corresponde a 0,07 ml/kg peso). Por lo tanto, el primer día se necesitará el doble del volumen de mantenimiento.



Agitar bien el frasco. Empuje hacia abajo y desenrosque la tapa del frasco. Acople la jeringa dosificadora al frasco empujando suavemente el extremo sobre la parte superior del frasco.

Dé la vuelta al frasco/jeringa. Tire del émbolo hacia fuera hasta que la línea del émbolo se corresponda con el peso corporal de su perro en kilogramos.

Gire el frasco hacia arriba y, con un movimiento giratorio, separe la jeringa dosificadora del frasco.

Vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento empujando el émbolo hacia dentro o directamente en la boca.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse a los 10 días como máximo si no se aprecia mejoría clínica.

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (más de 4 días), la dosis del medicamento veterinario puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado con los trastornos musculoesqueléticos crónicos puede variar en el tiempo.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático. Consulte la sección 3.6 (Acontecimientos adversos) para obtener información detallada sobre los síntomas.

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 ATCvet:

QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es una sustancia activa antiinflamatoria no esteroidea (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, pero en menor grado, la agregación trombocita 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).

4.3 Farmacocinética

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 7,5 horas. Cuando el medicamento veterinario se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutico. Alrededor del 97 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene solo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

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.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo 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 tapón interior y exterior de polietileno.
Dispositivo de medición: Jeringa de polipropileno

Formatos

Frascos de 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml y 125 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

4317 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2024

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>).