

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxx 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 0,5 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 (E211)	1,5 mg
Sorbitol líquido (no cristizable)	
Glicerol	
Sacarina de sodio	
Xilitol	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Goma de xantano	
Ácido cítrico monohidrato	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión oral de color amarillo a amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos, cobayas.

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

Gatos:

Alivio del dolor postoperatorio leve o moderado y de la inflamación tras intervenciones quirúrgicas en gatos, p. ej. de cirugía ortopédica o de tejidos blandos.

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

Cobayas:

Alivio del dolor postoperatorio leve o moderado causado por intervenciones quirúrgicas de tejidos blandos, como la castración de machos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o en lactación.

No usar en gatos con trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, insuficiencia renal, cardíaca o hepática, o trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos de menos de 6 semanas de vida.

No usar en cobayas de menos de 4 semanas de vida.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales para la utilización

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe el riesgo de toxicidad renal.

Uso postoperatorio en gatos y cobayas:

Si es necesario un mayor alivio del dolor, valorar la conveniencia de administrar analgesia multimodal.

Trastornos musculoesqueléticos crónicos en gatos:

El veterinario debe supervisar la respuesta al tratamiento prolongado a intervalos regulares.

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 reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso.

La ingestión accidental del medicamento puede causar efectos adversos gastrointestinales, como náuseas y dolor gástrico. Evitar la ingestión accidental por niños. No dejar desatendida la jeringa llena. Los restos de alimento medicado no consumidos deben ser desechados de inmediato y el recipiente lavado a fondo. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuencia	Acontecimientos adversos
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito ¹ , letargo ¹ ; Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre (oculta) en las heces ¹ ; Úlcera gastrointestinal ¹ ; Insuficiencia renal ¹ ; Aumento de las enzimas hepáticas.

¹ Reacciones adversas características de los AINE.

Estos efectos adversos son transitorios en la mayoría de casos y desaparecen al término del tratamiento, pero pueden llegar a ser graves o mortales.

Gatos y cobayas:

Si se producen reacciones adversas, interrumpa el tratamiento y consulte a un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferentemente, 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 o la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes ni en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con gran afinidad de unión a las proteínas pueden competir por la unión y provocar efectos tóxicos. El meloxicam no se puede administrar conjuntamente con otros AINE ni con glucocorticoides. Evitar la administración concurrente con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

En los gatos, el tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias distintas al meloxicam en dosis única de 0,2 mg/kg puede provocar la aparición de otros efectos adversos o el agravamiento de los existentes y, por consiguiente, antes de iniciar el tratamiento con el meloxicam debe observarse un período sin tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas de duración. A la hora de establecer el período sin tratamiento deben tenerse en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos administrados con anterioridad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Prestar especial atención a la exactitud en la dosificación. No exceder la dosis recomendada.

Dosificación

Gatos:

Dolor e inflamación postoperatorios después de intervenciones quirúrgicas:

Después del tratamiento inicial con una formulación inyectable adecuada de meloxicam que esté aprobada para gatos, continúe el tratamiento 24 horas después con Metaxx 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos en dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, es decir, 0,1 ml/kg de peso corporal. Se puede administrar una dosis oral de mantenimiento una vez al día (en intervalos de 24 horas) durante un máximo de cuatro días.

Trastornos musculoesqueléticos agudos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día, es decir, 0,4 ml/kg de peso corporal. El tratamiento debe continuar mediante administración oral una vez al día (en intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, es decir, 0,1 ml/kg de peso corporal mientras persista el dolor agudo y la inflamación.

Trastornos musculoesqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día, es decir, 0,2 ml/kg de peso corporal. El tratamiento debe continuar mediante administración oral una vez al día (en intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, es decir, 0,1 ml/kg de peso corporal. La respuesta clínica se observa normalmente dentro del plazo de 7 días. El tratamiento debe cesar a los 14 días como máximo si no se aprecia ninguna mejoría clínica.

Dosificación

Cobayas:

Dolor postoperatorio por cirugía de tejidos blandos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día (antes de la operación quirúrgica), es decir, 0,4 ml/kg de peso corporal.

El tratamiento debe continuar mediante administración oral una vez al día (en intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, es decir, 0,2 ml/kg de peso corporal en el segundo y el tercer día (después de la operación).

Si el veterinario lo considera oportuno, la dosis se puede aumentar hasta 0,5 mg/kg de peso corporal, es decir, hasta 1 ml/kg de peso corporal en ciertos casos individuales. La seguridad de las dosis superiores a 0,6 mg/kg de peso corporal no ha sido evaluada en las cobayas.

Vía y método de administración

Administrar mezclado con el alimento (gatos) o directamente en la boca (gatos y cobayas) con la jeringa suministrada de 1 ml, graduada con una escala de mililitros (ml) en incrementos de 0,02 ml.

Agitar bien el frasco antes de usar y evitar la introducción de contaminación durante el uso. Extraer el volumen necesario de suspensión en función del peso del animal.

Dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal:	0,1 ml/kg de peso corporal
Dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal:	0,2 ml/kg de peso corporal
Dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal:	0,4 ml/kg de peso corporal

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

El meloxicam tiene un margen de seguridad terapéutico estrecho en el gato, por lo que es posible observar signos clínicos de sobredosificación con niveles relativamente bajos de sobredosificación.

En caso de sobredosificación, cabe esperar que las reacciones adversas indicadas en el apartado 3.6 sean más graves y más frecuentes. En caso de sobredosis debe iniciarse un tratamiento sintomático.

En las cobayas, una sobredosificación de 0,6 mg/kg de peso corporal administrada durante 3 días seguida de una dosis de 0,3 mg/kg durante otros 6 días no causó los acontecimientos adversos que son característicos del meloxicam. La seguridad de las dosis superiores a 0,6 mg/kg no ha sido evaluada en las cobayas.

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 un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas, con lo que ejerce efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos en los tejidos inflamados. En menor medida también inhibe la agregación plaquetaria inducida por el colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que el meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinética

Gatos:

Absorción

Si el animal está en ayunas cuando recibe una dosis de 0,2 mg/kg de meloxicam, la concentración plasmática máxima de 715 ng/ml ($C_{m\acute{a}x.}$) se alcanza aproximadamente en 4 horas ($T_{m\acute{a}x.}$). Si el animal es alimentado en el momento de la administración, la absorción puede retardarse ligeramente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el margen terapéutico. Alrededor del 97 % del meloxicam se une a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo

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. Los cinco metabolitos principales que se han detectado carecen de actividad farmacológica. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies animales investigadas, la principal vía de biotransformación del meloxicam en el gato es la oxidación.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 19 horas ($t_{1/2}$). La detección de metabolitos del compuesto original en la orina y las heces, pero no en el plasma indica que su eliminación es rápida. El 21% de la dosis recuperada se elimina en la orina (el 2 % en forma de meloxicam inalterado y el 19 % restante en forma de metabolitos) y un 79 % en las heces (el 49 % en forma de meloxicam inalterado y el 30 % restante como metabolitos).

Cobayas:

Datos no disponibles.

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:

18 meses (5 ml)

2 años (10 ml)

2 años (25 ml)

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

5 ml: Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No refrigerar o congelar.

10 ml: No refrigerar o congelar.

25 ml: No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un frasco de PEAD provisto de un adaptador para jeringa de PEBD y cerrado con un tapón de rosca de polipropileno.

Jeringa dosificadora de polipropileno de 1 ml.

Formatos:

5 ml (en un frasco de 10 ml de capacidad)

10 ml

25 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 se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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 B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4319 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2024

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

07/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Puede consultar información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión Europea (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).