

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxx 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 (E211)	1,5 mg
Sorbitol líquido (no cristalizable)	
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

Perros.

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o en lactación.

No usar en animales afectados por 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 perros de menos de 6 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.

Este medicamento para perros no debe ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se debe usar Metaxx 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

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 , diarrea hemorrágica, hematemesis, úlcera gastrointestinal ¹ ; Insuficiencia renal ¹ ; Aumento de las enzimas hepáticas.

¹ Reacciones adversas características de los AINE.

Estos efectos secundarios suelen aparecer por lo general en la primera semana de tratamiento y son transitorios en la mayoría de casos desapareciendo al término del tratamiento, pero pueden llegar a ser graves o mortales.

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 deben enviar, 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.

El tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede provocar la aparición de otros efectos adversos o el agravamiento de los existentes y, por consiguiente, antes de iniciar el tratamiento con 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.

Dosificación

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día. El tratamiento debe continuar mediante administración oral una vez al día (en intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Para el tratamiento a largo plazo, una vez se haya observado la respuesta clínica (al cabo de 4 días o más), la dosis del medicamento veterinario se puede ajustar hasta la dosis mínima eficaz en cada individuo teniendo en cuenta que la intensidad del dolor y de la inflamación causados por los trastornos musculoesqueléticos crónicos puede variar con el tiempo.

La respuesta clínica se observa normalmente dentro del plazo de 3-4 días. El tratamiento debe cesar a los 10 días como máximo si no se aprecia ninguna mejoría clínica.

Vía y método de administración

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca con la jeringa.

Agitar bien el frasco antes de usar y evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Prestar especial atención a la exactitud en la dosificación.

La suspensión oral debe administrarse con la jeringa dosificadora que se suministra con el envase.

La jeringa encaja en el dispensador del frasco y tiene una escala de kg de peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg de peso corporal. Por lo tanto, para comenzar el tratamiento el primer día se necesitará el doble del volumen de mantenimiento.

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

En caso de sobredosis 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 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

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente tras 3 o 4 horas. Cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con el régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan durante el segundo día de tratamiento.

Distribución

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

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. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Todos los metabolitos principales carecen de actividad farmacológica.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 27 horas. Alrededor del 75 % de la dosis administrada se elimina en las heces y el resto en 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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

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 3 ml.

Formatos:

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

10 ml

25 ml

50 ml

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 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

4320 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>).

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

ETIQUETADO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxx 1,5 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 ml
10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 6 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

10. LA ADVERTENCIA «LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR»

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4320 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frascos de 125 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxx 1,5 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 6 meses.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frascos de 5 ml, 10 ml, 25 ml o 50 ml.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxx



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 6 meses.