

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

No usar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando exista evidencia de hipersensibilidad individual al medicamento.

No administrar a perros de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

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

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 (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces y apatía. Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 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 sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales sustancias 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Agitar bien antes de usar.

Administrar mezclado con alimento.

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

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión se puede administrar utilizando las jeringas dosificadoras incluidas en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La suspensión puede administrarse utilizando la jeringa más pequeña para perros de menos de 7 kg de peso (una graduación corresponde a 0,5 kg de peso) o la jeringa más grande para perros de más de 7 kg de peso (una graduación corresponde a 2,5 kg de peso).

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo si no existe una mejora clínica aparente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicams).
Código ATC vet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo oxicam 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 plaquetaria 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).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 7,5 horas. Cuando el medicamento 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 terapéuticas. 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 el 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Goma xantan,
Sílice coloidal anhidra
Sorbitol líquido no cristizable
Glicerol
Xilitol
Benzoato de sodio
Acido cítrico anhidro
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad.
Conector de polietileno de baja densidad para las jeringas dosificadoras de polipropileno

Formatos:

Dos jeringas dosificadoras en cada presentación.

Frasco de 10 ml en una caja de cartón
Frasco de 32 ml en una caja de cartón
Frasco de 100 ml en una caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15.01.2007

Fecha de la última renovación: 19.12.2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol anhidro 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

4.3 Contraindicaciones

- No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.
- No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
- No usar en animales de menos de 6 semanas ni a gatos de menos de 2 kg.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para alivio del dolor postoperatorio en gatos, solo se ha demostrado la seguridad tras anestesia con tiopental/halotano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

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

En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) ya que no se ha establecido una dosificación adecuada para tales tratamientos de seguimiento.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal.

En perros, estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o fatales.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 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 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos.

Meloxidyl no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

Debe evitarse la administración conjunta de sustancias potencialmente nefrotóxicas.

En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales ancianos), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo sobre la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales sustancias 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.

4.9 Posología y vía de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso). Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas):

Inyección intravenosa o subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,06 ml/kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia. Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicams).

Código ATC vet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de los oxicams 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 plaquetaria 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).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam resulta completamente biodisponible y se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 µg/ml en perros y de 1,1 µg/ml en gatos aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas en perros. Más del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y de 0,09 l/kg en gatos.

Metabolismo

En perros, el meloxicam se detecta predominantemente en el 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 en perros y de 15 horas en gatos. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol anhidro
Poloxámero 188
Glicofurol
Meglumina
Glicina
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial inyectable de vidrio tipo I transparente de 10 ml, cerrado con un tapón gris de goma EPDM (monómero de etileno - propileno - dieno) o flurotec y sellado con una cápsula de aluminio de tipo flip-off violeta en una caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francia

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15.01.2007

Fecha de la última renovación: 19.12.2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol anhidro 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente incolora a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y equino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

En diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mamitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mamitis-metritis-agalaxia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Para el alivio del dolor asociado al cólico equino.

4.3 Contraindicaciones

Ver también la sección 4.7.

No administrar a equino de menos de 6 semanas.

No administrar a animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no utilizar en animales de menos de una semana.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de los terneros con Meloxidyl 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Meloxidyl por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

En caso de un alivio inadecuado del dolor en el tratamiento del cólico equino deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En bovino y porcino, tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan solo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En equino, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección, que remite sin intervención.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino y porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino:

No utilizar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en equinos cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ver también la sección 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos ni con anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Equino:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 15 días

Leche: 5 días

Porcino:

Carne: 5 días

Equino:

Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de los oxicams que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas durante la lactancia y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ y 2,7 $\mu\text{g}/\text{ml}$ a las 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas durante la lactancia, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,9 $\mu\text{g}/\text{ml}$ al cabo de 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En porcino, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. 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. El metabolismo en equino no ha sido investigado.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros jóvenes y vacas durante la lactancia, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En equino, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida de eliminación terminal de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol anhidro
Poloxámero 188
Macrogol 300
Glicina
Citrato de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Meglumina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un frasco de vidrio incoloro con 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francia

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15.01.2007

Fecha de la última renovación: 19.12.2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E 211) 2,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

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

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

4.3 Contraindicaciones

- No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.
- No administrar a gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
- No administrar a gatos de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

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

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:
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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. Estas reacciones adversas en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 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 sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Meloxidyl 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 puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales sustancias de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Dosificación

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con meloxicam 2 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial es una dosis única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

Se continuará el tratamiento con una dosis diaria de mantenimiento (a intervalos de 24 horas) de 0,05 mg de meloxicam/kg peso por vía oral.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No exceder la dosis recomendada.

La respuesta clínica se observa normalmente a los 7 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Vía y modo de administración

Agitar bien antes de usar. Administración vía oral mezclado con alimento o directamente en la boca.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase.

La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso (de 1 a 10 kg) que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para iniciar el tratamiento el primer día, se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico en gatos, 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 4.6, se espera que sean más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicams).
Código ATC vet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de los oxicams 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 plaquetaria 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).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Si el animal está en ayunas cuando se administra la dosis, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 3 horas. Si al animal se le administra la dosis durante la comida, la absorción puede retrasarse ligeramente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el intervalo de dosis terapéuticas. Aproximadamente el 97% del meloxicam se une a 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. Se han identificado cinco metabolitos principales. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato y no existen metabolitos farmacológicamente activos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Goma xantan
- Sílice coloidal anhidra
- Sorbitol líquido no cristalizabile
- Glicerol
- Xilitol
- Benzoato de sodio (E 211)
- Ácido cítrico anhidro
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Periodo 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase primario:

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca con precinto de polietileno de alta densidad.
Frasco de vidrio tipo III con tapón de rosca con precinto de polietileno de alta densidad.
Conector de polietileno de baja densidad para la jeringa dosificadora de polipropileno.

Tamaños del envase:

Caja de cartón con un frasco de polietileno de alta densidad con 15 ml y una jeringa dosificadora.
Caja de cartón con un frasco de vidrio con 5 ml y una jeringa dosificadora.
La jeringa dosificadora tiene una escala de kg-peso para gatos (1 a 10 kg).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15.01.2007
Fecha de la última renovación: 19.12.2011

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

No procede

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Meloxidyl 1,5 mg/ml

Ceva Sante Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - Francia

Vetem SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - Italia

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Sante Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Francia

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Sante Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Francia

Meloxidyl 0,5 mg/ml

Ceva Sante Animale - Z.I Très le Bois - 22600 Loudéac – Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

Meloxidyl 1,5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml- Meloxidyl 0,5 mg/ml

No procede

Meloxidyl 20 mg/ml

La sustancia activa de Meloxidyl es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

| Sustancia farmacológicamente activa | Residuo marcador | Especies animales | LMR | Tejidos diana | Otras disposiciones |
|--|-------------------------|--------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------|
| Meloxicam | Meloxicam | Bovino | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg | Músculo Hígado Riñón Leche | |
| | | Porcino | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg | Músculo Hígado Riñón | |
| | | Equino | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg | Músculo Hígado Riñón | |

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Santé Animale asegura que el sistema de farmacovigilancia, descrito en la Parte I de la autorización de comercialización, está instaurado y en funcionamiento antes y durante el tiempo que el medicamento veterinario se comercialice.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón del vial de 10 ml
Caja de cartón del vial de 32 ml
Caja de cartón del vial de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 ml contiene 1,5 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
32 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote:

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

vial de 10 ml
vial de 32 ml
vial 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
Meloxicam

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIAS ACTIVAS

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml
32 ml
100 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot:

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón del vial de 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 ml contiene 5 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: vía intravenosa o subcutánea
Gatos: vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.
Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DEL MISMO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francia

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Meloxicam

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 ml contiene 5 mg de meloxicam

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: IV o SC
Gatos: SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP
Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón del vial de 50 ml
Caja de cartón del vial de 100 ml
Caja de cartón del vial de 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 ml contiene 20 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino.

6. INDICACIONES

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: vía subcutánea o intravenosa
Porcino: vía intramuscular
Equino: vía intravenosa
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días

Porcino: Carne: 5 días

Equino: Carne: 5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francia

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del vial de 100 ml
Etiqueta del vial de 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 ml contiene 20 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino.

6. INDICACIONES

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: vía subcutánea o intravenosa

Porcino: vía intramuscular

Equino: vía intravenosa

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días

Porcino: Carne: 5 días

Equino: Carne: 5 días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DEL MISMO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francia

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino
Meloxicam

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 ml contiene 20 mg de meloxicam

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC o IV

Porcino: IM

Equino: IV

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días

Porcino: Carne: 5 días

Equino: Carne: 5 días

6. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP { mes/año }

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón del frasco de 15 ml

Caja de cartón del frasco de 5 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 ml contiene 0,5 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml

5 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. 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.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del frasco de 15 ml

Etiqueta del frasco de 5 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

Meloxicam

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

15 ml

5 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
10, 32 y 100 ml

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCIA

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

Ceva Sante Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudeac
FRANCIA

VETEM SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
ITALIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene 1,5 mg de meloxicam
2 mg de benzoato de sodio

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en gestación o lactancia.

No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando haya evidencia de hipersensibilidad individual al producto.

No administrar a perros de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINES, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces y apatía. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Agitar bien antes de usar. Administrar mezclado con el alimento.

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

La suspensión se puede administrar utilizando las jeringas dosificadoras incluidas en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Procedimiento de dosificación utilizando la jeringa dosificadora:



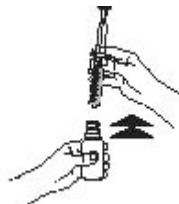
Agitar bien el frasco. Empujar hacia abajo y desenroscar el tapón.



Adaptar la jeringa dosificadora al frasco empujándola suavemente contra la parte superior del frasco.



Invertir el frasco y jeringa. Estirar el émbolo hasta que la línea negra corresponda al peso de su perro en kilogramos.



Girar el frasco y jeringa y retirar la jeringa del frasco.



Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo si no existe una mejora clínica aparente.

Para evitar la introducción de contaminantes externos durante el uso, no retirar el tapón perforado y mantener las jeringas proporcionadas únicamente para este medicamento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión puede administrarse utilizando la jeringa más pequeña para perros de menos de 7 kg de peso vivo (una graduación corresponde a 0,5 kg de peso) o la jeringa más grande para perros de más de 7 kg de peso vivo (una graduación corresponde a 2,5 kg de peso).

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

- En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.
- Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.
- Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Meloxidyl no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.
- El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales sustancias 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.
- Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.
- En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de 10, 32 y 100 ml con dos jeringas por formato.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO:
Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
10 ml

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Sante Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Meloxicam 5 mg/ml
Excipientes: Etanol 150 mg/ml

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en gestación o lactancia.

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

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

No usar en animales de menos de 6 semanas ni en gatos de menos de 2 kg.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. En perros, estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilactoides que deberán ser tratadas

sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación para cada especie

Perros: Administración única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg).

Gatos: Administración única de 0,3 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,06 ml/kg).

Modo y vía de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única.

Para continuar el tratamiento puede utilizarse Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas): Inyección intravenosa o subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos: Inyección subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Como analgésico postoperatorio en gatos, la seguridad solo se ha establecido tras la anestesia con tiopental/halotano.

Precauciones para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

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

En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otro AINE ya que no se ha establecido una dosificación adecuada para tales tratamientos de seguimiento.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

Ver sección “Contraindicaciones”

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 y producir efectos tóxicos. Meloxidyl no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINEs, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja de cartón con un frasco de 10 ml.

PROSPECTO:
Meloxidyl 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino
50 ml, 100 ml o 250 ml

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Sante Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Meloxicam 20 mg/ml
Excipientes: Etanol anhidro 150 mg/ml
Solución transparente incolora a amarillenta.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

En diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mamitis aguda, en combinación con terapia antibiótica. Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mamitis-metritis-agalaxia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Para el alivio del dolor asociado al cólico equino.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a equino de menos de 6 semanas.

No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

No usar en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

No administrar a animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no utilizar en animales de menos de una semana.

6. REACCIONES ADVERSAS

En bovino y porcino, tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan solo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En equino, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección, que remite sin intervención.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Equino:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días

Porcino: Carne: 5 días

Equino: Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El tratamiento de los terneros con Meloxidyl 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Meloxidyl por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

En caso de un alivio inadecuado del dolor en el tratamiento del cólico equino, y, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

Bovino y porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino: Ver la sección “contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con un frasco incoloro de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO:
Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos
15 ml y 5 ml

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Sante Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - FRANCIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Sante Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un ml contiene:

| | |
|-------------------|--------|
| Meloxicam | 0,5 mg |
| Benzoato de sodio | 2 mg |

4. INDICACIONES DE USO

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

- No usar en animales en gestación o lactancia.
- No administrar a gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
- No administrar a gatos de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINES, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. Estas reacciones adversas en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con meloxicam 2 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial es una dosis única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis diaria de mantenimiento (a intervalos de 24 horas) de 0,05 mg de meloxicam/kg peso por vía oral.

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Vía y modo de administración

Agitar bien antes de usar. Se administra vía oral ya sea mezclado con el alimento o directamente en la boca.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase.

La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso (de 1 a 10 kg) que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para iniciar el tratamiento el primer día, se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No exceder la dosis recomendada. Por favor siga con cuidado las instrucciones del veterinario.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

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

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, debería 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

Ver sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras firmas de interacción:

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

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico en gatos, 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 “Reacciones adversas”, se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un frasco de polietileno de alta densidad con 15 ml y una jeringa dosificadora.

Caja con un frasco de vidrio con 5 ml y una jeringa dosificadora.

La jeringa dosificadora tiene una escala de kg-peso para gatos (1 a 10 kg).

Puede que no se comercialicen todos los formatos.