PROSPECTO PARA:
ACTICAM 1 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS
ACTICAM 2,5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

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:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

o

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

Representante del Titular
Urano Vet SL
No entidad autorizada: HCMR-0138
Parque Empresarial Mas Blau I
Calle Garrotxa, 10. 1B
08820 El Prat de Llobregat
ESPAÑA
E info@uranovetcom

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACTICAM 1 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS
ACTICAM 2,5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

ACTICAM 1 mg:
Cada comprimido masticable contiene 1 mg de meloxicam.

ACTICAM 2,5 mg:
Cada comprimido masticable contiene 2,5 mg de meloxicam.

4. INDICACIÓN DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

- No usar en animales gestantes o lactantes.
- No usar en animales que padecen trastornos gastrointestinales tales como irritación y hemorragia, disfunción renal, cardíaca o hepática, y trastornos hemorrágicos.
- No usar en perros con menos de 6 semanas de edad o menos de 4 kilos o 10 kilos de peso, por los 1 mg o 2,5 mg comprimidos masticables, respectivamente.
- No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han notificado las reacciones adversas típicas de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en heces, apatía e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

En general, estas reacciones adversas aparecen en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son pasajeras y desaparecen tras la suspensión del tratamiento, si bien en casos muy raros pueden resultar graves o mortales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día.

El tratamiento debe continuarse con la administración oral una vez al día (a intervalos de 24 horas) de una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contiene 1 mg ó 2,5 mg de meloxicam, que corresponden a la dosis de mantenimiento diaria de un perro de 10 kg o de 25 kg de peso, respectivamente.

Los comprimidos pueden dividirse por la mitad para administrar una dosis adecuada en función del peso del animal. Los comprimidos puede administrarse con o sin alimentos.

Pauta posológica para la dosis de mantenimiento:

Peso	Número de comprimidos	mg/kg

	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½	-	0,13-0,1
7,1-10,0	1	-	0,14-0,1
10,1-15,0	1½	-	0,15-0,1
15,1-20,0	2	-	0,13-0,1
20,1-25,0	-	1	0,12-0,1
25,1-35,0	-	1½	0,15-0,1
35,1-50,0	-	2	0,14-0,1

La respuesta clínica normalmente se observa al cabo de 3-4 días. Si no se observa una mejoría clínica, el tratamiento se suspenderá después de 10 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se tendrá especial precaución en lo que respecta a la exactitud de las dosis. Le rogamos siga detenidamente las instrucciones del veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

En caso de usar comprimidos divididos: Devuelva cualquier medio comprimido restante al blíster abierto del envase. Use el medio comprimido restante para la próxima administración.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL

Precauciones especiales para su uso en animales:
Si se producen reacciones adversas, el tratamiento deberá suspenderse y se consultará a un veterinario.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.
Este medicamento es para perros y no debe utilizarse en gatos, ya que no es adecuado para dicha especie.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar el contacto con el medicamento.

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

Uso durante la gestación y la lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (véase la sección “Contraindicaciones”).

Interacción:
Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con una elevada unión a proteínas pueden competir por la unión y provocar efectos tóxicos. Meloxicam no debe administrarse de forma concomitante con otros AINE o glucocorticoesteroides.
El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede provocar reacciones adversas adicionales o aumentadas, por lo que deberá instaurarse un período libre de tratamiento con dichos fármacos durante al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento. No obstante, este período libre de tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los productos usados previamente.

Sobredosificación:
En caso de sobredosificación, se instaurará tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O 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

19 de enero de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Aspecto de ACTICAM y contenido del envase
Para ACTICAM 1 mg:
Comprimidos no recubiertos, biconvexos, redondos, con aroma de miel y de color amarillo claro, grabados con "M1" a ambos lados de la ranura en una cara, y lisos en la otra.
Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

Para ACTICAM 2,5 mg:
Comprimidos no recubiertos, biconvexos, redondos, con aroma de miel y de color amarillo claro, grabados con "M2" a ambos lados de la ranura en una cara, y lisos en la otra.
Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales.

Formatos:
Blíster de PVC/PVDC-Aluminio compuesto de PVC/PVDC transparente y lámina de aluminio lisa. Cada blíster contiene 10 comprimidos. Los blísters se acondicionan en cajas de 10 comprimidos (1x10), 20 comprimidos (2x10), 100 comprimidos (10x10) o 500 comprimidos (50x10) junto con un prospecto.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.