

PROSPECTO

Animeloxan 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), España

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Animeloxan 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
Meloxicam

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

Cada ml contiene

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

N-metilpirrolidona 718,20 mg

Etanol, anhidro 158,00 mg

Solución inyectable
Solución transparente, de color amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

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

Para usar en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los signos clínicos en terneros de más de una semana de edad y en bovino joven no lactante.

Como terapia complementaria en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para aliviar el dolor posoperatorio tras el descorne en terneros.

Porcino:

Para usar en trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia complementaria en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperales (síndrome de mastitis, metritis y agalactia) con la terapia antibiótica apropiada.

Caballos:

Para reducir la inflamación y aliviar el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

Para aliviar el dolor asociado al cólico equino.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en animales con insuficiencia hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando exista alguna evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerógenas.

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

En el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales con menos de una semana de edad.

6. REACCIONES ADVERSAS

En bovino, una sola inyección subcutánea puede causar una inflamación no dolorosa con una duración de hasta 23 días. La inyección intravenosa suele tolerarse bien en general.

En porcino, dos inyecciones intramusculares consecutivas tienen un efecto irritante local que puede durar hasta 9 días.

En caballos, podría producirse una inflamación transitoria en el lugar de la inyección que remite sin intervención.

En muy raras ocasiones, pueden producirse reacciones anafilactoides, que pueden llegar a ser graves –incluso fatales– y deben tratarse de forma sintomática.

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

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 durante un tratamiento)
- 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.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

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

Solución inyectable.

Bovino:

Vía subcutánea o intravenosa a una dosis única de 0,5 mg de meloxicam por kg de peso vivo (equivalente a 2,5 ml por 100 kg de peso vivo) en combinación con terapia antibiótica o terapia rehidratante oral, según proceda.

Porcino:

Vía intramuscular a una dosis única de 0,4 mg de meloxicam por kg de peso vivo (equivalente a 2,0 ml por 100 kg de peso vivo) en combinación con terapia antibiótica, según proceda. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam transcurridas 24 horas. Se recomiendan lugares alternativos de inyección.

Caballos:

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:

Carne: 15 días
Leche: 5 días

Porcino:

Carne: 8 días

Caballos:

Carne: 5 días

No usar en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Período de validez una vez abierto el envase: 28 días

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Cuando se abre el envase por primera vez, se ha de calcular la fecha en la que debe eliminarse el medicamento restante usando el período de validez tras la apertura especificado en este prospecto. Esta fecha límite de utilización debe escribirse en el espacio destinado a ello.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento en terneros con Animeloxan, 20 minutos antes del descorne, reduce el dolor posoperatorio. Animeloxan no aliviará adecuadamente por sí mismo el dolor durante el procedimiento de descorne. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía, se necesita coadministrar un analgésico adecuado.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Evitar el uso en animales seriamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que podría existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

En caso de alivio inadecuado del dolor cuando se usa en el tratamiento del cólico equino, se debe llevar a cabo una reevaluación minuciosa del diagnóstico ya que esto podría indicar la necesidad de intervenir quirúrgicamente.

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 antiinflamatorios no esteroides (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

En caso de contacto accidental con la piel, lavar bien el área afectada. Lavarse las manos después de usar.

Se sabe que los AINE y otros inhibidores de la prostaglandina tienen efectos adversos sobre el embarazo y/o el desarrollo embrionario.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto.

Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino y porcino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovinos y porcinos durante la gestación, la lactancia ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Caballos:

No usar en yeguas gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

En caso de sobredosificación, deberá iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, EL RESIDUO DERIVADO DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

06/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Fascos de vidrio transparente (tipo I) de 50 ml y 100 ml, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y una tapa de aluminio o una tapa de aluminio / polipropileno.

Disponibles en cajas de cartón que contienen:

1 x 50 ml o 12 x 50 ml

1 x 100 ml o 12 x 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Número de la autorización de comercialización: 3827 ESP

Uso veterinario.