

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Meloxicam 20 mg

#### Excipientes:

N-metilpirrolidona 718,20 mg

Etanol anhidro 158,00 mg

Solución transparente, de color amarillo.

### 3. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.



### 4. Indicaciones de uso

#### Bovino:

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

Para usar en diarreas 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 descuerne 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, agalactia), con 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

Véase también la sección “Gestación y lactancia”.

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

No usar en casos de insuficiencia hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

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

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

## 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

El tratamiento en terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descuerne, reduce el dolor posoperatorio. El medicamento veterinario solo no aliviará adecuadamente el dolor durante el procedimiento de descuerne. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía, se necesita administrar conjuntamente un analgésico adecuado.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el uso en animales gravemente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que podría existir 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 provocar dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

En caso de contacto con la piel accidental, lavar bien el área afectada.

Lavarse las manos después del uso.

Se sabe que los AINEs y otros inhibidores de las prostaglandinas 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.

### Gestación y lactancia:

#### Bovino y porcino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación y 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.

Véase también la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, deberá iniciarse tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Reacción anafilactoide<sup>1</sup>

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Inflamación en el punto de inyección<sup>2</sup>

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Reacción anafilactoide<sup>1</sup>

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Irritación en el punto de inyección<sup>3</sup>

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Reacción anafilactoide<sup>1</sup>

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Inflamación en el punto de inyección<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Puede ser grave (incluso mortal); debe tratarse sintomáticamente.

<sup>2</sup> Tras una única inyección subcutánea; no es doloroso; puede durar hasta 23 días.

<sup>3</sup> Tras dos inyecciones intramusculares consecutivas; puede durar hasta 9 días.

<sup>4</sup> Transitorio; se resuelve sin intervención.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

### **Bovino:**

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

### **Porcino:**

Vía intramuscular (i.m.), a una dosis única de 0,4 mg de meloxicam por kg de peso vivo (equivalentes a 2,0 ml/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 recomienda alternar el lugar de inyección.

### **Caballos:**

Vía intravenosa (i.v.), a una dosis única de 0,6 mg de meloxicam por kg de peso vivo (equivalentes a 3,0 ml/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 después de abierto el envase primario: 28 días.

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

3827 ESP

Formatos:

1 x 50 ml frasco de vidrio en una caja de cartón.

12 x 50 ml frascos de vidrio en una caja de cartón.

1 x 100 ml frasco de vidrio en una caja de cartón.

12 x 100 ml frascos de vidrio en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

12/2024

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

## **16. Datos de contacto**

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España  
Tel.: +34 93 470 62 70