

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Meloxyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 0,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Suspensión oral de color amarillo claro

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

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

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

5. Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o la 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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar a gatos de menos de 6 semanas.

6. Advertencias especiales

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

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

Dolor postoperatorio e inflamación 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 antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Este medicamento puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias distintas del meloxicam puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios 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:

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico de seguridad en gatos y por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosis.

En caso de sobredosificación, los acontecimientos adversos, tales como los referidos en la sección "Acontecimientos adversos", se espera que sean más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un 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

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Úlcera gastrointestinal Aumento de las enzimas hepáticas Pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre en heces, letargo e insuficiencia renal.
--	---

Estos efectos secundarios en la mayoría de los casos son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos se deberá suspender 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
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía oral

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dolor postoperatorio e inflamación tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con el medicamento inyectable adecuado con meloxicam para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Meloxyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso corporal (0,1 ml/kg). La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta un máximo de cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal (0,4 ml/kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso corporal (0,1 ml/kg) mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal (0,2 ml/kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg peso corporal (0,1 ml/kg).

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

Vía y modo de administración

La jeringa tiene una escala de peso corporal en kg que corresponde a la dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso corporal.

De este modo, para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos crónicos, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos agudos, el primer día se requerirá un volumen 4 veces superior a la dosis de mantenimiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos 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 después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco después de Exp.

Período de validez después de abierto el envase:

Frasco de 3 ml y 5 ml: 14 días

Frasco de 10 ml y 15 ml: 6 meses

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

4248 ESP

Formatos:

Caja con un frasco de polipropileno de 1 x 3 ml o 1 x 5 ml, con cierre de seguridad a prueba de niños y una jeringa dosificadora graduada en ml.

Caja con un frasco de polietileno de alta densidad de 1 x 10 ml o 1 x 15 ml con cierre de seguridad a prueba de niños y una jeringa dosificadora graduada en ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

C&H Generics Limited,
c/o Michael McEvoy & Co.,
Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Irlanda
Tel.: +353 (0)91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KimiPharma Lda
Edifício KimiSciences
Parque Industrial de Vendas Novas
Rua 3, Lote 710/711
7080-341 Vendas Novas, Portugal
Tel: (+351) 265 247 564

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.