

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Meloxicam 1,5 mg.

### **Excipiente:**

Benzoato de sodio 1,75 mg.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

Suspensión amarilla-verdosa.

## **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 perros 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 perros de menos de 6 semanas.

Véase la sección 4.7.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

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

Este medicamento para perros no debe utilizarse en gatos, ya que no es adecuado para esta especie. En los gatos, debe utilizarse Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales  
Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) 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)**

Se han comunicado ocasionalmente reacciones adversas típicas a los medicamentos de tipo AINE como pérdida de apetito, vómito, diarrea, sangrado oculto en las heces, apatía e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones, se han comunicado diarrea hemorrágica, hematemesis, ulceración gastrointestinal y elevación de las enzimas hepáticas. Estas reacciones adversas se producen, por lo general, en la primera semana de tratamiento, son en su mayor parte transitorias y desaparecen al terminar el tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender 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)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 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 y la lactancia.

No usar en animales gestantes o lactantes.

#### **4.8 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. Este medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias 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 farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca.

Agitar bien antes de usar.

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

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (más de 4 días), la dosis del medicamento veterinario puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar en el tiempo.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio de la terapia, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3–4 días. El tratamiento deberá suspenderse a los 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: Sistema músculo-esquelético, antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

Código ATCvet: QM01AC06.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El meloxicam es una sustancia activa antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas 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 4,5 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 sólo 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**

Benzoato de sodio  
Sorbitol  
Glicerol  
Polisorbato 80  
Fosfato de disodio dodecahidrato  
Sílice coloidal anhidra  
Hidroxietilcelulosa  
Ácido cítrico monohidrato  
Ciclato de sodio  
Sucralosa  
Aroma de anís  
Agua purificada

### **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: 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**

Frascos de polietileno que contienen 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml o 180 ml con cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen en 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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
PAÍSES BAJOS

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

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

Fecha de la primera autorización: 19/11/2010.  
Fecha de la última renovación: 08/09/2015

## **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**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Meloxicam 0,5 mg.

### **Excipiente:**

Benzoato de sodio 1,75 mg.

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

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

Suspensión amarilla-verdosa.

## **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 en trastornos músculo-esqueléticos crónicos en gatos

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en 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 usar en gatos de menos de 6 semanas.

Véase la sección 4.7.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

No procede.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

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

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 a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs 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 AINEs tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. En casos muy raros y muy raras ocasiones, se ha comunicado elevación de las enzimas hepáticas. Estas reacciones adversas en la mayoría de casos son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender 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)
- 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 y la lactancia.

No usar en animales gestantes o lactantes.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas 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. Este medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración conjunta de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. .

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias 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 farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca del perro.

Agitar bien antes de usar.

El tratamiento inicial es una única dosis por vía oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. Deberá mantenerse el tratamiento una vez al día mediante administración por vía oral (a intervalos de 24 horas) de una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso.

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



La suspensión podrá administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se facilita con el envase. La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse a los 14 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**

Meloxicam presenta un estrecho margen terapéutico en gatos y los signos clínicos de sobredosificación pueden apreciarse a niveles de sobredosificación relativamente pequeños.

En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, cuyo listado figura en la sección 4.6, pueden ser 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: sistema músculo-esquelético, antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.

Código ATCvet: QM01AC06.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El meloxicam es una sustancia activa antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas 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 1,1 µg/ml aproximadamente 1,5 horas tras la administración.

##### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Más del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,09 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 sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todo los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Al igual que en otras especies investigadas, la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato es la oxidación.

### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección de los metabolitos del compuesto original en la orina y la heces, pero no en el plasma, es indicativa de su rápida excreción. 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**

Benzoato de sodio  
Sorbitol  
Glicerol  
Polisorbato 80  
Fosfato de disodio dodecahidrato  
Sílice coloidal anhidra  
Hidroxietilcelulosa  
Ácido cítrico monohidrato  
Ciclamato de sodio  
Sucralosa  
Aroma de anís  
Agua purificada

### **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: 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 conteniendo 5ml, 10 ml o 25 ml con un cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.  
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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
PAÍSES BAJOS

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

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

Fecha de la primera autorización: 19/11/2010.  
Fecha de la última renovación: 08/09/2015

## **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. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
PAÍSES BAJOS

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensión oral para perros  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Cada ml contiene:  
Meloxicam 1,5 mg.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

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

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

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



**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

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

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

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

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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
PAÍSES BAJOS

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Frasco de 10, 25 o 50 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensión oral para perros  
meloxicam

**2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA**

Meloxicam 1,5 mg/ml

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

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

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

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez abierto el frasco, utilizar antes de 6 meses.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco de 125 o 180 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensión oral para perros  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

125 ml  
180 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

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

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

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

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el frasco, 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.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

Dechra Regulatory B.V.

PAÍSES BAJOS

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Cada ml contiene:  
Meloxicam 0,5 mg

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

**6. INDICACIÓN DE USO**

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

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

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

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

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

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

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

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

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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
PAÍSES BAJOS

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Frasco de 5, 10 o 25 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos  
meloxicam

**2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA**

Meloxicam 0,5 mg/ml

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

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**



**PROSPECTO:**  
**Meloxoral 1,5 mg/ml suspensión oral 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:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
PAÍSES BAJOS

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
PAÍSES BAJOS

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

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

Un ml contiene:

Meloxicam 1,5 mg.  
Suspensión amarilla-verdosa.

**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 perros 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 perros de menos de 6 semanas.

**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 muy raras ocasiones, se han comunicado diarrea hemorrágica, hematemesis, ulceración gastrointestinal y elevación de las enzimas hepáticas. Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de finalizar el tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender 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)
- 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 DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Administrar mezclado con el alimento o directamente en la boca.

### **Posología**

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

Para tratamientos de larga duración, una vez ha sido observada la respuesta clínica (más de 4 días), la dosis del medicamento veterinario puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar en el tiempo.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3–4 días. El tratamiento debe suspenderse a los 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

La suspensión se debe administrar utilizando la jeringa dosificadora del medicamento veterinario incluida en el envase.

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

Después de cada dosis, debe humedecerse el extremo de la jeringa y desenroscarse el tapón del frasco. Entre cada uso, la jeringa debe mantenerse en la caja.

Para evitar la introducción de contaminantes durante el uso, reserve las jeringas facilitadas solo para este medicamento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Seguir cuidadosamente 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.

Período de validez después de abierto el frasco: 6 meses.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de CAD/EXP.

## **12. SPECIAL WARNING(S)**

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Este medicamento para perros no debe utilizarse en gatos, ya que no es adecuado para esta especie. En los gatos, debe utilizarse Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

No usar en animales gestantes o lactantes.

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. Este medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con dichos 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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**

Pregunte a su veterinario 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**

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, 25, 50, 125 o 180 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**PROSPECTO:**  
**Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos**

**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:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel PAÍSES BAJOS

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
PAÍSES BAJOS

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión para gatos  
Meloxicam

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

Un ml contiene:

Meloxicam            0,5 mg.  
Suspensión amarilla-verdosa.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

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

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en 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 usar en gatos de menos de 6 semanas.

**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 muy raras ocasiones, se ha comunicado elevación de las enzimas hepáticas. En la mayoría de los casos, estas reacciones adversas son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender 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)
- 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(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca.

### **Posología**

El tratamiento inicial consiste en una única dosis por vía oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. El tratamiento debe mantenerse una vez al día mediante administración oral (a intervalos de 24-horas) de una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso.

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

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

La suspensión se debe administrar utilizando la jeringa dosificadora del medicamento veterinario incluida en el envase.

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

Después de cada dosis, debe humedecerse el extremo de la jeringa y desenroscarse el tapón del frasco. Entre cada uso, la jeringa debe mantenerse en la caja.

Para evitar la introducción de contaminantes durante el uso, reserve las jeringas facilitadas solo para este medicamento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Siga atentamente las instrucciones del veterinario.

## **10. TIEMPO 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.

Período 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 CAD/EXP.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

La respuesta al tratamiento a largo plazo debe ser supervisada a intervalos regulares por un veterinario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

No usar en animales gestantes o lactantes.

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 a éstas y producir efectos tóxicos. Este medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración conjunta de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Meloxicam presenta un estrecho margen terapéutico en gatos y los signos clínicos de sobredosificación pueden apreciarse a niveles de sobredosificación relativamente pequeños.

En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, cuyo listado figura en la sección 6 «Reacciones Adversas», pueden ser más graves y frecuentes. 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**

Pregunte a su veterinario 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**

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**

Frascos de 5, 10 o 25 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.