

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Melosus 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	1.75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbato 80	
Fosfato de disodio dodecahidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico monohidrato	
Ciclamato de sodio	
Sucralosa	
Aroma de anís	
Agua purificada	

Suspensión amarillo-verdosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

- perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.
- perros de menos de 6 semanas de edad.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Este medicamento veterinario para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se deberá usar Melosus 0,5 mg/ml suspensión oral.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede..

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Perdida de apetito ¹ , letargia ¹ Vómito ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlcera gastrointestinal ¹ , úlcera del intestino delgado ¹ Niveles elevados de enzimas hepáticas ¹ Fallo renal ¹
--	---

¹ Ocurren generalmente durante la primera semana de tratamiento; la mayoría de los casos son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento. Pueden ser graves o mortales en muy raras ocasiones.

² Ocultos

En caso de que se produzcan reacciones adversas, 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación o lactancia.

3.8 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.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias, distintas de la solución inyectable de 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 farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

3.9 Posología y vías 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 corporal 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (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).

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/02/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/YYYY

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Melosus 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbato 80	
Fosfato de disodio dodecahidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico monohidrato	
Ciclamato de sodio	
Sucralosa	
Aroma de anís	
Agua purificada	

Suspensión amarillo-verdosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y cobayas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Gatos:

Alivio del dolor y la inflamación posoperatorios de intensidad leve a moderada, 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.

Cobayas:

Alivio del dolor posoperatorio de intensidad leve a moderada asociado a cirugía de tejidos blandos, como la castración masculina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en:

- gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- gatos de menos de 6 semanas de edad.
- cobayas de menos de 4 semanas de edad.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Uso posoperatorio en gatos y cobayas:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos en gatos:

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

Este medicamento veterinario no debe utilizarse posteriormente a la inyección parenteral de meloxicam o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), ya que en el caso de los gatos no se ha establecido el régimen adecuado para administrar la dosis en dichos tratamientos de seguimiento.

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 todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Perdida de apetito ¹ , letargia ¹ Vómito ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlcera gastrointestinal ¹ , úlcera del intestino delgado ¹ Niveles elevados de enzimas hepáticas ¹ Fallo renal ¹
--	---

¹ Ocurren generalmente durante la primera semana de tratamiento; la mayoría de los casos son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento. Pueden ser graves o mortales en muy raras ocasiones.

² Ocultos

Cobayas : ninguna.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación o lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, 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 AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración conjunta de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias, distintas de la solución inyectable de 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 farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca.

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Gatos:

Dosificación

Dolor e inflamación posoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con meloxicam solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con este medicamento veterinario a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso corporal. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) durante un periodo de hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal 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 mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial es una única dosis por vía oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal 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 corporal. 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 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 corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento de los trastornos músculoesqueléticos 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 al de mantenimiento.

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

Cobayas:

Dosificación

Dolor posoperatorio asociado a cirugía de tejidos blandos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal el día 1 (pre-cirugía). Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal el día 2 hasta el 3 (poscirugía).

La dosis puede aumentarse en casos individuales hasta 0,5 mg/kg, a criterio del veterinario. Sin embargo, la seguridad de dosis superiores a 0,6 mg/kg no ha sido evaluada en cobayas.

Vía y modo de administración

La suspensión se puede administrar utilizando una jeringa estándar graduada de 1 ml con escala de ml e incrementos de 0,01 ml.

Dosis de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,4 ml/kg peso corporal

Dosis de 0,1 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,2 ml/kg peso corporal

Usar un contenedor pequeño (por ejemplo una cucharilla) y verter el medicamento veterinario dentro del contenedor (se aconseja dosificar unas pocas gotas de más de las requeridas). Usar una jeringa estándar de 1 ml para dosificar el medicamento veterinario de acuerdo al peso de la cobaya.

Administrar el medicamento veterinario con la jeringa directamente dentro de la boca de la cobaya.

Lavar el contenedor pequeño con agua y secar antes del siguiente uso.

No usar la jeringa para gatos, con la escala kg-peso corporal, para las cobayas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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 3.6, pueden ser más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

En cobayas, una sobredosificación de 0,6 mg/kg peso corporal administrada durante 3 días seguida de una dosis de 0,3 mg/kg durante 6 días adicionales, no causó reacciones adversas típicas de meloxicam. La seguridad de dosis superiores a 0,6 mg/kg no ha sido evaluada en cobayas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (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).

4.3 Farmacocinética

Gatos:

Absorción

Si el animal está en ayunas cuando se administra la dosis, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 3 horas. Si al animal se le administra la dosis durante la comida, la absorción puede retrasarse ligeramente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Aproximadamente el 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas.

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.

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. Debido a la dosis inicial, al cabo de dos días (48 horas) se alcanza un estado estable.

Cobayas:

Datos no disponibles.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno conteniendo 5 ml, 10 ml o 25 ml con un cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/02/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Melosus 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización :

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco (125 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Melosus 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

125 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

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

5. TIEMPOS DE ESPERA**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco (10, 25 y 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Melosus 1,5 mg/ml suspensión oral para perros



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Agitar bien antes de usar.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Melosus 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 ml
10 ml
25 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y cobayas

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización : ...

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco (5, 10 y 25 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Melosus 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml
10 ml
25 ml

Agitar bien antes de usar.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Melosus 1.5 mg/ml suspensión oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Excipientes:

Benzoato de sodio 1,75 mg/ml

Suspensión amarilla/verdosa.

3. Especies de destino

Perros



4. Indicaciones 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.
- casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- perros de menos de 6 semanas de edad.

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 un riesgo potencial de toxicidad renal incrementada.

Este medicamento veterinario para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se deberá usar Melosus 0,5 mg/ml suspensión oral.

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 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 ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación o lactancia.

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.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias, aparte de la solución inyectable de meloxicam, 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:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Perdida de apetito ¹ , letargia ¹ Vómito ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlcera gastrointestinal ¹ , úlcera del intestino delgado ¹ Niveles elevados de enzimas hepáticas ¹ Fallo renal ¹
--	---

¹ Ocurren generalmente durante la primera semana de tratamiento; la mayoría de los casos son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento. Pueden ser graves o mortales en muy raras ocasiones.

² Ocultos

En caso de que se produzcan reacciones adversas, 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía oral.

Administrar por vía oral mezclado con el alimento o directamente en la boca.

Agitar bien antes de usar.

Posología

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal 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.

Modo y vía de administración

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

La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso corporal 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 3-4 días. El tratamiento debe suspenderse a los 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

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 la jeringa facilitada solo para este medicamento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

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 veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

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

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

France

Axience SAS
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Melosus 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 0,5 mg/ml

Excipientes:

Benzoato de sodio 1,75 mg/ml

Suspensión amarillo/verdosa.

3. Especies de destino

Gatos y cobayas.



4. Indicaciones de uso

Gatos:

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

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

Cobayas:

Alivio del dolor posoperatorio de intensidad leve a moderada asociado a cirugía de tejidos blandos, como la castración masculina.

5. Contraindicaciones

No usar en:

- gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- gatos de menos de 6 semanas de edad.
- cobayas de menos de 4 semanas de edad.

6. Advertencias especiales

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

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

Uso posoperatorio en gatos y cobayas:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos en gatos:

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

Este medicamento veterinario no debe utilizarse posteriormente a la inyección parenteral de meloxicam o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), ya que en el caso de los gatos no se ha establecido el régimen adecuado para administrar la dosis en dichos tratamientos de seguimiento.

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

Las personas con hipersensibilidad a los AINE 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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación o lactancia.

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

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias, aparte de la solución inyectable de 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 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 «Reacciones Adversas», pueden ser más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

En cobayas, una sobredosificación de 0,6 mg/kg peso corporal administrada durante 3 días seguida de una dosis de 0,3 mg/kg durante 6 días adicionales, no causó reacciones adversas típicas de meloxicam. La seguridad de dosis superiores a 0,6 mg/kg no ha sido evaluada en cobayas.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros	Perdida de apetito ¹ , letargia ¹
-----------	---

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómito ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlcera gastrointestinal ¹ , úlcera del intestino delgado ¹ Niveles elevados de enzimas hepáticas ¹ Fallo renal ¹
---	--

¹ Ocurren generalmente durante la primera semana de tratamiento; la mayoría de los casos son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento. Pueden ser graves o mortales en muy raras ocasiones.

² Ocultos

Cobayas: ninguna.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, 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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía oral.

Administrar por vía oral mezclado con alimento o directamente en la boca.

Agitar bien antes de usar.

Gatos:

Posología

Dolor e inflamación posoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con meloxicam solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con este medicamento veterinario a una dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso corporal. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) durante un periodo de hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal 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 mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una única dosis por vía oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal 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 corporal. 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.

Modo y vía de administración

La suspensión puede aplicarse utilizando la jeringa dosificadora para el medicamento veterinario facilitada en el envase.

La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento de los trastornos músculoesqueléticos 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 al 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.

Cobayas:

Posología

Dolor posoperatorio asociado a cirugía de tejidos blandos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal el día 1 (pre-cirugía). Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal el día 2 hasta el 3 (poscirugía).

La dosis puede aumentarse en casos individuales hasta 0,5 mg/kg, a criterio del veterinario. Sin embargo, la seguridad de dosis superiores a 0,6 mg/kg no ha sido evaluada en cobayas.

Modo y vía de administración

La suspensión se puede administrar utilizando una jeringa estándar graduada de 1 ml con escala de ml e incrementos de 0,01 ml.

Dosis de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,4 ml/kg peso corporal

Dosis de 0,1 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,2 ml/kg peso corporal

Usar un contenedor pequeño (por ejemplo una cucharilla) y verter el medicamento veterinario dentro del contenedor (se aconseja dosificar unas pocas gotas de más de las requeridas). Usar una jeringa estándar de 1 ml para dosificar el medicamento veterinario de acuerdo al peso de la cobaya.

Administrar el medicamento veterinario con la jeringa directamente dentro de la boca de la cobaya.

Lavar el contenedor pequeño con agua y secar antes del siguiente uso.

No usar la jeringa para gatos, con la escala kg-peso corporal, para las cobayas.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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 veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Frascos de polietileno que contienen 5 ml, 10 ml o 25 ml con cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

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

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660