

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Melosus 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 amarillo-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 animales durante la gestación o lactancia.

No usar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

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

No usar en perros de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 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 para gatos.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han comunicado ocasionalmente reacciones adversas típicas de los medicamentos tipo AINE como pérdida de apetito, vómito, diarrea, sangrado oculto en las heces, apatía e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones, se ha comunicado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlcera gastrointestinal y niveles elevados de 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 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)

4.7 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 (ver sección 4.3).

4.8 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 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 de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco 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 ciclooxygenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxygenasa-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
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

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.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemania

8. 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)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/02/2011

Fecha de la última renovación: 07/01/2016

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

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

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 amarillo-verdosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y cobayas.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos:

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios 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 postoperatorio de intensidad leve a moderada asociado a cirugía de tejidos blandos, como la castración masculina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

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.

No usar en cobayas de menos de 4 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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.

Uso postoperatorio 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En gatos, ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones, se han comunicado niveles elevados de enzimas hepáticas.

Estas reacciones adversas en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque 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)

4.7 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 (ver sección 4.3).

4.8 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 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.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Gatos:

Dosificación

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Meloxicam 2 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Melosus 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso. 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 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 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 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.

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 que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos crónicos, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos agudos, el primer día se requerirá un volumen 4 veces superior al de mantenimiento.

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

Cobayas:

Dosificación

Dolor postoperatorio asociado a cirugía de tejidos blandos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso 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 el día 2 hasta el 3 (post-cirugía).

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: 0,4 ml/kg peso

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

Usar un contenedor pequeño (por ejemplo una cucharilla) y verter Melosus suspensión oral dentro del contenedor (se aconseja dosificar unas pocas gotas de más de las requeridas). Usar una jeringa estándar de 1 ml para dosificar Melosus de acuerdo al peso del cobaya. Administrar Melosus con la jeringa directamente dentro de la boca del cobaya. Lavar el contenedor pequeño con agua y secar antes del siguiente uso.

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

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.

En cobayas, una sobredosificación de 0,6 mg/kg peso 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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas)
Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco 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 ciclooxygenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Gatos:

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.

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.

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 5 ml, 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemania

8. 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)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/02/2011
Fecha de la última renovación: 07/01/2016

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. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE 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**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

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

Cada ml contiene:
Meloxicam 1,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
25 ml
50 ml
125 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

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, 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**

Eliminación: lea el prospecto.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemania

16. 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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

Vía oral.
Agitar bien antes de usar.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Utilizar antes de ...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Utilizar antes de ...

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**

Llea el prospecto antes de usar.

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”

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/116/003 125 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

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

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 y cobayas

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

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, 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**

Eliminación: lea el prospecto.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Alemania

16. 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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Utilizar antes de ...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Melosus 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:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Sustancia activa:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Excipientes:

Benzoato de sodio 1,75 mg/ml

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 animales durante la gestación o lactancia.

No usar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos 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 (AINE), tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones, se ha comunicado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlcera

gastrointestinal y niveles elevados de 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 durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

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 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 las jeringas facilitadas 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. 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.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIALE(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 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 para gatos.

Gestación y 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.

Incompatibilidades:

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.

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 inmediatamente con un médico y muéstrelle este prospecto.

13. 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. 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 en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de 10, 25, 50 o 125 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Polska

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

PROSPECTO:

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

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:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Sustancia activa:

Meloxicam 0,5 mg/ml

Excipientes:

Benzoato de sodio 1,75 mg/ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Gatos:

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios 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 postoperatorio de intensidad leve a moderada asociado a cirugía de tejidos blandos, como la castración masculina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

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

No usar en gatos de menos de 6 semanas.

No usar en cobayas de menos de 4 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En gatos, ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones, se han comunicado niveles elevados de 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 durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y cobayas.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con meloxicam solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Melosus 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso. 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 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 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 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 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 que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos crónicos, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos agudos, el primer día se requerirá un volumen 4 veces superior 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 postoperatorio asociado a cirugía de tejidos blandos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso 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 el día 2 hasta el 3 (post-cirugía).

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: 0,4 ml/kg peso

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

Usar un contenedor pequeño (por ejemplo una cucharilla) y verter Melosus suspensión oral dentro del contenedor (se aconseja dosificar unas pocas gotas de más de las requeridas). Usar una jeringa estándar de 1 ml para dosificar Melosus de acuerdo al peso del cobaya. Administrar Melosus con la jeringa directamente dentro de la boca del cobaya. Lavar el contenedor pequeño con agua y secar antes del siguiente uso.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Siga atentamente 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.

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

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

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.

Uso postoperatorio 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 veterinario.

Este medicamento veterinario no debe utilizarse posteriormente a la inyección parenteral de meloxicam o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo para gatos (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.

Gestación y 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.

Incompatibilidades:

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.

En cobayas, una sobredosificación de 0,6 mg/kg peso 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.

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

Las personas con hipersensibilidad 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.

13. 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. 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 en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15 INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de 5, 10 o 25 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Polwska

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