

PROSPECTO:

Canidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

C&H Generics Limited,
c/o Michael McEvoy & Co.,
Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Irlanda

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

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

y

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

y

Labiana Life Sciences, S.A., Venus, 26. Can Parellada Industrial - Tarrasa (Barcelona) - 08228 – España

Representante del titular

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. P.B.3
08960 Sant Just Desvern
Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Canidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Meloxicam

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

Un ml contiene:

Meloxicam 5 mg
Etanol (96%) 159,8 mg

Solución clara de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras la cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales 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 animales de menos de 6 semanas ni en gatos de menos de 2 kg.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones se ha registrado elevación de las enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, y úlcera gastrointestinal.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

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

Posología para cada especie:

Perros: Administración única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4ml/10 kg).

Gatos: Administración única de 0,3 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,06 ml/kg).

Modo y vía de administración:

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única.

Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros o Rheumocam 1 mg y 2,5 mg comprimidos masticables para perros a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas): Inyección intravenosa o subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos: Inyección subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

El número máximo de perforaciones es de 42 para todos los formatos.

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en el embalaje exterior.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD/EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

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

Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar.

En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que no se ha establecido una dosificación adecuada para tales tratamientos de seguimiento.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No usar en animales durante la gestación y la 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. Canidolor no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, 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):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

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

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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio incoloro Tipo I, cerrado con un tapón de caucho bromobutilo tipo I y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 10 ml
- Caja con 1 vial de 20 ml
- Caja con 1 vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos