

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 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
Etanol	150 mg
Poloxámero 188	
Cloruro de sodio	
Glicina	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Glicofurol	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros y terneros jóvenes) y cerdos

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

Bovino:

Para uso en infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prruriantes de más de una semana de edad y terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

Para uso en trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Para el alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal o trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.

No usar en cerdos de menos de 2 días de edad.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

El tratamiento de los lechones con el medicamento veterinario antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria comedicación con un anestésico/sedante apropiado. El medicamento veterinario deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

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

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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹ Reacción anafilactoide ²
--	--

¹ Tras inyección subcutánea: ligera y transitoria.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Cerdos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide ¹
--	-------------------------------------

¹ Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes de la cirugía.

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

Bovino: Carne: 15 días.

Cerdos: Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

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, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros y cerdos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Después de una dosis subcutánea única de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 mcg/ml al cabo de 7,7 horas en terneros rumiantes.

Después de una dosis intramuscular única de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,1 a 1,5 mcg/ml en 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto de excreción mayoritario en leche y bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas. Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 o 12 viales de vidrio incoloro para inyectables de 20 ml, 50 ml o 100 ml cerrados con un tapón de caucho y sellados con una cápsula de aluminio.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

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	1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)
Sorbitol líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

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 o hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en 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.

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 Metacam 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 fármacos 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.

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

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):	Pérdida de apetito ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en las heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlceras gastrointestinales ¹ , úlceras en el intestino delgado ¹ Elevación de las enzimas hepáticas ¹ Insuficiencia renal ¹
--	---

¹ Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Oculta.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en animales durante la gestación y la 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. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados, 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de 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.

Se administra vía oral, ya sea mezclado con alimento o directamente en la boca.

La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador del frasco (para razas muy pequeñas) o bien la jeringa dosificadora incluida en el envase.

Procedimiento de dosificación usando el gotero dispensador del frasco:

Dosis inicial: 4 gotas/kg peso corporal.

Dosis de mantenimiento: 2 gotas/kg peso corporal.

Procedimiento de dosificación usando la jeringa dosificadora:

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

De forma alternativa, el tratamiento se puede iniciar con Metacam 5 mg/ml solución inyectable.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 a 4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. Agitar bien antes de usar.

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 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 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 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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo 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 10 ml, 32 ml, 100 ml o 180 ml, con gotero de polietileno y cierre a prueba de niños. Cada frasco está envasado en una caja de cartón y está provisto de una jeringa dosificadora de polipropileno.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/003: 10 ml

EU/2/97/004/004: 32 ml

EU/2/97/004/005: 100 ml

EU/2/97/004/029: 180 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 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
Etanol	150 mg
Poloxámero 188	
Cloruro de sodio	
Glicina	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Glicofurol	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

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

Perros:

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

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.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

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

Para el dolor y la inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos en gatos:

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

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en las heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlceras gastrointestinales ¹ , úlceras en el intestino delgado ¹ Elevación de las enzimas hepáticas ¹ Insuficiencia renal ¹ Reacción anafilactoide ³
--	---

¹ Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Oculta.

³ Deberá ser tratada sintomáticamente.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en animales durante la gestación y la 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. El medicamento veterinario 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 acontecimientos adversos adicionales o aumentados y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del 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.

3.9 Posología y vías de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso). Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros o Metacam 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 de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios cuando la administración de meloxicam debe continuarse como terapia oral de seguimiento:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,04 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia. Para continuar con el tratamiento hasta cinco días, 24 horas después de esta dosis inicial, administrar Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse hasta un total de cuatro dosis a intervalos de 24 horas.

Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios donde el tratamiento oral de seguimiento no es posible, por ejemplo, en gatos asilvestrados:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,06 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia. En este caso, no usar el tratamiento oral de seguimiento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 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 ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinética

Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam resulta completamente biodisponible y se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 mcg/ml en perros y de 1,1 mcg/ml en gatos aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéuticas en perros y gatos. Más del 97 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y de 0,09 l/kg en gatos.

Metabolismo

En perros, 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 varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

En gatos, 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. Se han detectado cinco metabolitos principales, que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

Eliminación

En perros, 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.

En gatos, el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21 % de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2 % como meloxicam inalterado, el 19 % como metabolitos) y el 79 % por las heces (el 49 % como meloxicam inalterado, el 30 % como metabolitos).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo un vial de vidrio transparente para inyectables de 10 ml o 20 ml, cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/006: 10 ml

EU/2/97/004/011: 20 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	150 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Edetato de sodio (para el ajuste del pH)	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Ácido clorhídrico	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, cerdos y caballos

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

Bovino:

Para uso en infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

Para uso en trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Caballos:

Para uso en el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal o trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, debería hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹ Reacción anafilactoide ²
--	--

¹ Tras inyección subcutánea: ligera y transitoria.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Cerdos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide ¹
--	-------------------------------------

¹ Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹ Reacción anafilactoide ²
--	--

¹ Transitoria, observada en casos aislados en estudios clínicos.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino y cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: No usar en yeguas gestantes o lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Caballos:

Inyección única intravenosa a dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Para uso en el alivio la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, Metacam 15 mg/ml suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

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

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

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días.

Cerdos: Carne: 5 días.

Caballos: Carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

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, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 mcg/ml y 2,7 mcg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,9 mcg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios

metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en caballos no ha sido investigado.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En caballos, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 o 12 viales de vidrio incoloro para inyectables que contienen 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Caja de cartón con 1 o 6 viales de vidrio incoloro para inyectables que contienen 250 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/027: 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007: 1 x 50 ml
EU/2/97/004/008: 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031: 1 x 250 ml
EU/2/97/004/028: 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014: 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015: 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032: 6 x 250 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 15 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	1,5 mg
Sorbitol líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

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

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

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos 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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea ¹ , dolor abdominal, colitis Pérdida del apetito, letargia Urticaria, reacción anafilactoide ²
--	--

¹ Reversible.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos.

No usar en yeguas durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para administrar mezclado con alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso vivo, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el producto se mezcle con alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo.

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

Agitar bien antes de usar.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

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

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

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. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Cuando el producto se utiliza conforme al régimen posológico recomendado la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98 %. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras

aproximadamente 2–3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

Distribución

Alrededor del 98 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en caballos no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo 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

Caja de cartón con un frasco de polietileno de 100 ml o 250 ml, con un adaptador para jeringa de polietileno, un cierre de seguridad a prueba de niños y una jeringa dosificadora.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/009: 100 ml

EU/2/97/004/030: 250 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 0,5 mg (equivalente a 0,02 mg por gota)

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	1,5 mg (equivalente a 0,06 mg por gota)
Sorbitol líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

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 o hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en 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.

Este medicamento veterinario para perros no deberá ser usado en gatos debido a que se utilizan dispositivos dosificadores diferentes. Para gatos, se deberá usar Metacam 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.

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

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):	Pérdida del apetito ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en las heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica, hematemesis ¹ , úlcera gástrica ¹ , úlcera en intestino delgado ¹ Elevación de las enzimas hepáticas ¹ Insuficiencia renal ¹
--	---

¹ Estos acontecimientos adversos 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.

² Oculta.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

No usar en animales durante la gestación y la 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 producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de 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.

Se administra oralmente ya sea mezclado con alimento o directamente en la boca.

La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador del frasco (para razas muy pequeñas) o bien la jeringa dosificadora incluida en el envase.

Procedimiento de dosificación usando el gotero dispensador del frasco:

Dosis inicial: 10 gotas/kg peso

Dosis de mantenimiento: 5 gotas/kg peso

Procedimiento de dosificación usando la jeringa dosificadora:

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.

De forma alternativa, el tratamiento se puede iniciar con Metacam 5 mg/ml solución inyectable.

Normalmente, se observa una respuesta clínica en un plazo de 3 a 4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Agitar bien antes de usar.

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 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 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 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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo 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 15 ml o 30 ml, con gotero de polietileno y cierre a prueba de niños. Cada frasco está envasado en una caja de cartón y está provisto de una jeringa dosificadora de polipropileno.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/012: 15 ml

EU/2/97/004/013: 30 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1 mg comprimidos masticables para perros
Metacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Citrato de sodio dihidrato
Almidón pregelatinizado
Óxido de hierro marrón
Óxido de hierro amarillo
Celulosa microcristalina
Saborizante seco de carne
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimido redondo biconvexo beige moteado, ranurado en la cara superior con el código "M10" o "M25" grabado en una cara.
El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

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 o hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros de menos de 6 semanas de edad o de peso inferior a 4 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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.

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 Metacam 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.

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):	Pérdida del apetito ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre oculta en las heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlcera gástrica ¹ , úlcera en intestino delgado ¹ Elevación de las enzimas hepáticas ¹ Insuficiencia renal ¹
--	--

¹ Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Ocultas

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

No usar en animales durante la gestación y la 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 así producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del 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.

3.9 Posología y vías de administración

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día, que se puede administrar por vía oral o, alternativamente, utilizando Metacam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.

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

Cada comprimido masticable contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente.

Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del perro. Se debe tener especial cuidado con respecto a la precisión de la dosificación.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El medicamento veterinario puede administrarse con o sin comida, están aromatizados y son ingeridos por la mayoría de los perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Puede considerarse la utilización de Metacam suspensión oral para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de Metacam suspensión oral para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en un plazo de 3 a 4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

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 fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo 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 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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas de cartón conteniendo 7, 84 o 252 comprimidos en blisters Al/Al a prueba de niños.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Metacam 1 mg comprimidos masticables para perros:

Blísteres:

EU/2/97/004/043: 7 comprimidos

EU/2/97/004/044: 84 comprimidos

EU/2/97/004/045: 252 comprimidos

Metacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros:

Blísteres:

EU/2/97/004/046: 7 comprimidos

EU/2/97/004/047: 84 comprimidos

EU/2/97/004/048: 252 comprimidos

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 0,5 mg (equivalente a 0,017 mg por gota)

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	1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)
Sorbitol líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

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 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.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

No usar en 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 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.

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.

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

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):	Pérdida del apetito ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en las heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlcera gástrica ¹ , úlcera de intestino delgado ¹ Elevación de las enzimas hepáticas ¹ Insuficiencia renal ¹
--	---

¹ Estos acontecimientos adversos generalmente se producen durante la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Oculta.

Cobayas: Ninguno.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

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. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos con potencial nefrotóxico.

En gatos, el pretratamiento con sustancias antiinflamatorias diferentes a Metacam solución inyectable a una dosis única de 0,2 mg/kg puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados, 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Gatos:

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Metacam solución inyectable con una dosis inicial de 0,2 mg/kg, continuar el tratamiento 24 horas después con Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) 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 dosis oral única de 0,1 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 mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg 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.

Procedimiento de dosificación utilizando el gotero dispensador del frasco:

Dosis de 0,2 mg meloxicam/kg peso: 12 gotas/kg peso

Dosis de 0,1 mg meloxicam/kg peso: 6 gotas/kg peso

Dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso: 3 gotas/kg peso.

Procedimiento de dosificación utilizando la jeringa dosificadora:

La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso. 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.

Se administra vía oral, ya sea mezclado con alimento o directamente en la boca.

La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador del frasco para gatos de cualquier peso. Alternativamente, para gatos con un peso mínimo de 2 kg, puede utilizarse la jeringa dosificadora incluida en el envase.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

No exceder la dosis recomendada.

Cobayas:

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.

La suspensión se debe administrar directamente en la boca 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 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 con el peso del cobaya.

Administrar el medicamento veterinario 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 y el pictograma para gatos, para los cobayas.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

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

En caso de sobredosificación, los acontecimientos adversos, tales como los referidos en la sección 3.6, se espera que sean más severos 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 acontecimientos adversos típicos 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 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 en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que 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. Alrededor del 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. Se han detectado cinco metabolitos principales que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21 % de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2 % como meloxicam inalterado, el 19 % como metabolitos) y el 79 % por las heces (el 49 % como meloxicam inalterado, el 30 % como metabolitos).

Cobayas:

No se dispone de datos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Frasco de 3 ml: 2 años.

Frasco de 10 ml, 15 ml y 30 ml: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

Frasco de 3 ml: 14 días.

Frasco de 10 ml, 15 ml y 30 ml: 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 polipropileno conteniendo 3 ml con gotero de polietileno y cierre a prueba de niños.

Frasco de polietileno conteniendo 10 ml, 15 ml o 30 ml, con gotero de polietileno y cierre a prueba de niños.

Cada frasco está envasado en una caja de cartón y está provisto de una jeringa dosificadora de polipropileno de 1 ml que tiene una escala de kg-peso para gatos (2 a 10 kg) y un pictograma mostrando un gato.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/034: 3 ml

EU/2/97/004/033: 10 ml

EU/2/97/004/026: 15 ml

EU/2/97/004/049: 30 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 2 mg/ml solución inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 2 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	150 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Edetato de disodio	
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)	
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

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

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.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

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

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

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

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

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

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):	Pérdida del apetito ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en las heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlcera gástrica ¹ , úlcera de intestino delgado ¹ Elevación de las enzimas hepáticas ¹ Insuficiencia renal ¹ Reacción anafilactoide ³
--	--

¹ Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Oculta.

³ Deberá ser tratada sintomáticamente.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

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. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos veterinarios 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 acontecimientos adversos adicionales o aumentados y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del 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.

3.9 Posología y vías de administración

Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios cuando la administración de meloxicam debe continuarse como terapia oral de seguimiento:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,1 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Para continuar con el tratamiento hasta cinco días, 24 horas después de esta dosis inicial, administrar Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse hasta un total de cuatro dosis a intervalos de 24 horas.

Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios donde el tratamiento oral de seguimiento no es posible, por ejemplo, en gatos asilvestrados:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,15 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia. En este caso, no usar el tratamiento oral de seguimiento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 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 la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinética

Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam resulta completamente biodisponible y se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 1,1 mcg/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. Se han detectado cinco metabolitos principales, que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21 % de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2 % como meloxicam inalterado, el 19 % como metabolitos) y el 79 % por las heces (el 49 % como meloxicam inalterado, el 30 % como metabolitos).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un vial para inyectables de vidrio transparente de 10 ml o 20 ml, cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/039: 10 ml

EU/2/97/004/040: 20 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 15 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	1,5 mg
Sorbitol líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos

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

En trastornos locomotores no infecciosos para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Como terapia coadyuvante en el tratamiento de la septicemia y toxemia puerperal (síndrome MMA: Mastitis-Metritis-Agalactia) con terapia antibiótica apropiada.

3.3 Contraindicaciones

No usar en cerdos que presenten disfunción hepática, cardíaca o renal o trastornos hemorrágicos, o cuando haya evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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 cerdos muy severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que podría existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

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.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Para ser administrado a una dosis de 0,4 mg/kg peso vivo (es decir, 2,7 ml/100 kg) en combinación con terapia antibiótica, si procede. Si se requiere, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

En casos de MMA con alteraciones severas del estado general (p. ej., anorexia) se recomienda utilizar Metacam 20 mg/ml solución inyectable.

Para administrar preferentemente mezclado con una pequeña cantidad de alimento. Alternativamente puede administrarse antes de comer, o directamente en la boca.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo.

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

Agitar bien antes de usar.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

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

Carne: 5 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

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. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhibe la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en cerdos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Después de una dosis oral única de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanza un valor de C_{max} de 0,81 mcg/ml al cabo de 2 horas.

Distribución

Más del 98 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. Las concentraciones más elevadas de meloxicam se encuentran en el hígado y en los riñones. Comparativamente las concentraciones más bajas se detectan en el músculo esquelético y en la grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en plasma. La bilis y la orina contienen sólo trazas del compuesto inicial. El meloxicam se metaboliza a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

Después de una administración oral, la media de la semivida de eliminación plasmática es aproximadamente de 2,3 horas. Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por vía urinaria y el resto por vía fecal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo 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

Caja de cartón que contiene un frasco de polietileno de 100 ml o 250 ml, con adaptador para jeringa de polietileno, cierre a prueba de niños y jeringa dosificadora.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/041: 100 ml

EU/2/97/004/042: 250 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 40 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	150 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Edetato de disodio	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y caballos

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

Bovino:

Para uso en infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Caballos:

Para uso en el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal o trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado, reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, debería hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En vista del riesgo de autoinyección accidental y de la clase de efectos adversos conocidos de los AINE y otros inhibidores de la prostaglandina en el embarazo y/o en el desarrollo embrionario, el medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹ Reacción anafilactoide ²
--	--

¹ Tras inyección subcutánea: ligera y transitoria.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹ Reacción anafilactoide ²
--	--

¹ Transitoria, observada en casos aislados en estudios clínicos.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, con otros AINE o con agentes anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 1,25 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Caballos:

Inyección única intravenosa a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml/100 kg de peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, puede utilizarse Metacam 15 mg/ml suspensión oral como continuación del tratamiento, a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas después de administrar la inyección.

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

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

Bovino: Carne: 15 días; leche: 5 días.

Caballos: Carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

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, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros y vacas en lactación.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 mcg/ml y 2,7 mcg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Distribución

Más del 98 % de meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

Meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en caballos no ha sido investigado.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En caballos, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 horas. Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos de 1 o 12 viales de vidrio incoloro para inyectables que contienen 50 ml o 100 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/050: 1 x 50 ml

EU/2/97/004/051: 1 x 100 ml

EU/2/97/004/052: 12 x 50 ml

EU/2/97/004/053: 12 x 100 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/01/1998

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 para 20 ml, 50 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 5 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros y terneros jóvenes) y cerdos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección s.c. o i.v.

Cerdos: Inyección i.m. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis después de 24 horas.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: carne: 15 días.

Cerdos: carne: 5 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial, 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 5 mg/ml

100 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros y terneros jóvenes) y cerdos

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección s.c o i.v.

Cerdos: Inyección i.m.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

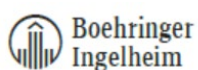
Bovino: carne: 15 días

Cerdos: carne: 5 días

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 20 ml y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 5 mg/ml para bovino y cerdos

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Bovino: s.c. o i.v.

Cerdos: i.m.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 10 ml, 32 ml, 100 ml y 180 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 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
32 ml
100 ml
180 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, utilizar antes de 6 meses.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/003 10 ml
EU/2/97/004/004 32 ml
EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco, 100 ml y 180 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar por vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

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

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco, 10 ml y 32 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml para perros

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Agitar bien antes de usar por vía oral.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 10 ml y 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 5 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

20 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: Trastornos músculo-esqueléticos: inyección s.c.

Dolor postoperatorio: inyección s.c. o i.v.

Gatos: Dolor postoperatorio: inyección s.c.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 10 ml y 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 5 mg/ml para perros y gatos

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Perros: i.v. o s.c.

Gatos: s.c.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 20 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, cerdos y caballos

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

Bovino: Inyección s.c. o i.v.

Cerdos: Inyección i.m.. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis después de 24 horas.

Caballos: Inyección i.v.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.

Cerdos: carne: 5 días.

Caballos: carne: 5 días.

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza el para consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial, 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, cerdos y caballos

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección s.c. o i.v.

Cerdos: Inyección i.m.

Caballos: Inyección i.v.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.

Cerdos: carne: 5 días.

Caballos: carne: 5 días.

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 20 ml y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 20 mg/ml para bovino, cerdos y caballos

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Bovino: s.c. o i.v.

Cerdos: i.m.

Caballos: i.v.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS
ACTIVOS**

Meloxicam: 15 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 3 días.
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco, 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar por vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 6 meses.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN****9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 15 ml y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml

30 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, utilizar antes de 6 meses.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco, 15 ml y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 0,5 mg/ml para perros

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Agitar bien antes de usar.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón del blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1 mg comprimidos masticables para perros
Metacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

7 comprimidos
84 comprimidos
252 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Metacam 1 mg comprimidos masticables para perros:

EU/2/97/004/043 7 comprimidos

EU/2/97/004/044 84 comprimidos

EU/2/97/004/045 252 comprimidos

Metacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros:

EU/2/97/004/046 7 comprimidos

EU/2/97/004/047 84 comprimidos

EU/2/97/004/048 252 comprimidos

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 3 ml, 10 ml, 15 ml y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 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

3 ml
10 ml
15 ml
30 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/aaaa}

3 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 14 días.
10 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
15 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
30 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

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



14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 0,5 mg/ml para gatos y cobayas

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

Agitar bien antes de usar.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

3 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 14 días.

10 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

15 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

30 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 10 ml y 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 2 mg/ml solución inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 2 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

20 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección s.c.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

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



14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 10 ml y 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 2 mg/ml para gatos

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 15 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 5 días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/041 100 ml
EU/2/97/004/042 250 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco, 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera:
Carne: 5 días.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 50 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 40 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 40 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y caballos

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

Bovino: inyección s.c. o i.v.
Caballos: inyección i.v.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:
Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.
Caballos: carne: 5 días.
No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/050 50 ml
EU/2/97/004/051 100 ml
EU/2/97/004/052 12 x 50 ml
EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial, 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 40 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y caballos

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: inyección s.c. o i.v.

Caballos: inyección i.v.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.

Caballos: carne: 5 días.

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

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

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

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

Vial, 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 40 mg/ml para bovino y caballos

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 40 mg/ml

50 ml

Bovino: s.c. o i.v.

Caballos: i.v.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 5 mg

Excipiente: Etanol: 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Bovino (terneros y terneros jóvenes) y cerdos

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Para uso en infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

Para uso en trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Para el alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal o trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.

No usar en cerdos de menos de 2 días de edad.

6. Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alívio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

El tratamiento de los lechones con el medicamento veterinario antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria comedición con un anestésico/sedante apropiado.

El medicamento veterinario deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

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

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Tumefacción en el punto de inyección¹
- Reacción anafilactoide²

¹ Tras inyección subcutánea: ligera y transitoria.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Cerdos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción anafilactoide¹

¹ Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular

de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes de la cirugía.

9. Instrucciones para una correcta administración

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Bovino: carne: 15 días.

Cerdos: carne: 5 días.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/97/004/035, EU/2/97/004/037, EU/2/97/004/001, EU/2/97/004/036, EU/2/97/004/038, EU/2/97/004/010.

Caja de cartón con 1 o 12 viales para inyectables de 20 ml, 50 ml o 100 ml.
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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
España

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

Excipiente: Benzoato de sodio: 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

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 o hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en 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.

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 Metacam 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 AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

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. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados, 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:

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):

- Pérdida del apetito¹, letargia¹
- Vómitos¹, diarrea¹, sangre en las heces^{1,2}, diarrea hemorrágica¹, hematemesis¹, úlceras gastrointestinales¹, úlceras en el intestino delgado¹
- Elevación de las enzimas hepáticas¹
- Insuficiencia renal¹

¹ Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Oculta.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía oral.

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

Para tratamientos de larga duración, una vez ha sido observada la respuesta clínica (después de 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.

Para administrar vía oral ya sea mezclado con alimento o directamente en la boca. La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador del frasco (para razas muy pequeñas) o bien la jeringa dosificadora incluida en el envase.

Procedimiento de dosificación usando el gotero dispensador del frasco:

Dosis inicial: 4 gotas/kg peso

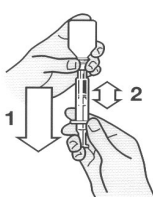
Dosis de mantenimiento: 2 gotas/kg peso

Procedimiento de dosificación usando la jeringa dosificadora:

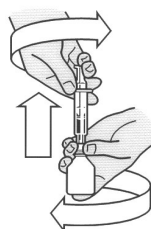
La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.



Agitar bien el frasco. Empujar hacia abajo y desenroscar el tapón del frasco. Adaptar la jeringa dosificadora al gotero dispensador del frasco empujándola suavemente.



Invertir el frasco/jeringa (ver esquema). Estirar del émbolo hasta la línea negra que corresponda al peso en kilogramos de su perro.



Girar el frasco hacia arriba y separar la jeringa dosificadora del frasco con un movimiento giratorio.



Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento o directamente en la boca.

De forma alternativa, el tratamiento se puede iniciar con Metacam 5 mg/ml solución inyectable.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento debe suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. Agitar bien antes de usar.

Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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.

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/2/97/004/003-005, EU/2/97/004/029

Caja de cartón con un frasco de 10 ml, 32 ml, 100 ml o 180 ml.

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>).

16. Datos de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 5 mg

Excipiente: Etanol: 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Perros y gatos

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 cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

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.

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

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

Para el dolor y la inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos en gatos:

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

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

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. El medicamento veterinario 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 acotencimientos adversos adicionales o aumentados 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:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Pérdida del apetito¹, letargia¹
- Vómitos¹, diarrea¹, sangre en las heces^{1,2}, diarrea hemorrágica¹, hematemesis¹, úlceras gastrointestinales¹, úlceras en el intestino delgado¹
- Elevación de las enzimas hepáticas¹
- Insuficiencia renal¹
- Reacción anafilactoide³

¹ Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Oculta.

³ Deberá ser tratada sintomáticamente.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Posología para cada especie

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

Gatos: Administración única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,04 ml/kg) cuando la administración de meloxicam debe continuarse como terapia oral de seguimiento.

Administración única de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,06 ml/kg) donde el tratamiento oral de seguimiento no es posible, por ejemplo, en gatos asilvestrados.

Modo y vías de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única.

Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros o Metacam 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 y la inflamación postoperatorios cuando la administración de meloxicam debe continuarse como terapia oral de seguimiento:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg/kg antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia. Para continuar con el tratamiento hasta cinco días, 24 horas después de esta dosis inicial, administrar Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse hasta un total de cuatro dosis a intervalos de 24 horas.

Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios donde el tratamiento oral de seguimiento no es posible, por ejemplo, en gatos asilvestrados:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg/kg antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia. En este caso, no usar el tratamiento oral de seguimiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/97/004/006, EU/2/97/004/011

Caja de cartón con un vial para inyectables de 10 ml o 20 ml.
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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
España

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Frateurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 20 mg

Excipiente: Etanol: 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Bovino, cerdos y caballos

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Para uso en infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

Para uso en trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Caballos:

Para uso en el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

5. Contraindicaciones

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal o trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.

6. Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado

del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alívio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

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

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, debería hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

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.

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

Gestación y lactancia:

Bovino y cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: No usar en yeguas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Tumefacción en el punto de inyección¹
- Reacción anafilactoide²

¹ Tras inyección subcutánea: ligera y transitoria.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Cerdos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción anafilactoide¹

¹ Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Tumefacción en el punto de inyección¹

- Reacción anafilactoide²

¹ Transitoria, observada en casos aislados en estudios clínicos.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:

Inyección única intramuscular a dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Caballos:

Inyección única intravenosa a dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Para uso en el alivio la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, Metacam 15 mg/ml suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.

Cerdos: carne: 5 días.

Caballos: carne: 5 días.

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/97/004/027, EU/2/97/004/007, EU/2/97/004/008, EU/2/97/004/031, EU/2/97/004/028, EU/2/97/004/014-0015, EU/2/97/004/032

Caja de cartón con 1 o 12 viales para inyectables de 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Caja de cartón con 1 o 6 viales para inyectables de 250 ml.

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
España

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 15 mg

Excipiente: Benzoato de sodio: 1,5 mg

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos 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 riesgo potencial de toxicidad renal.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia:

No usar en yeguas durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Diarrea¹, dolor abdominal, colitis
- Pérdida del apetito, letargia
- Urticaria, reacción anafilactoide²

¹ Reversible.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía oral.

Para administrarse a una dosis de 0,6 mg/kg peso vivo, una vez al día, hasta 14 días.

Para administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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.

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/2/97/004/009 EU/2/97/004/030

Caja de cartón con un frasco de 100 ml o 250 ml y una jeringa dosificadora.

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>).

16. Datos de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 0,5 mg (equivalente a 0,02 mg por gota)

Excipiente: Benzoato de sodio: 1,5 mg (equivalente a 0,06 mg por gota)

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

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 o hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en 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.

Este medicamento veterinario para perros no deberá ser usado en gatos debido a que se utilizan dispositivos dosificadores diferentes. Para gatos, se deberá usar Metacam 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 AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

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. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados, 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

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):

- Pérdida del apetito¹, letargia¹
- Vómitos¹, diarrea¹, sangre en las heces¹, diarrea hemorrágica¹, hematemesis¹, úlcera gástrica¹, úlcera en intestino delgado¹
- Elevación de las enzimas hepáticas¹
- Insuficiencia renal¹

¹ Estos acontecimientos adversos 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.

² Oculta.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía oral.

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

Para tratamientos de larga duración, una vez ha sido observada la respuesta clínica (después de 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.

Para administrar vía oral mezclado con alimento o directamente en la boca. La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador del frasco (para razas muy pequeñas) o bien la jeringa dosificadora incluida en el envase.

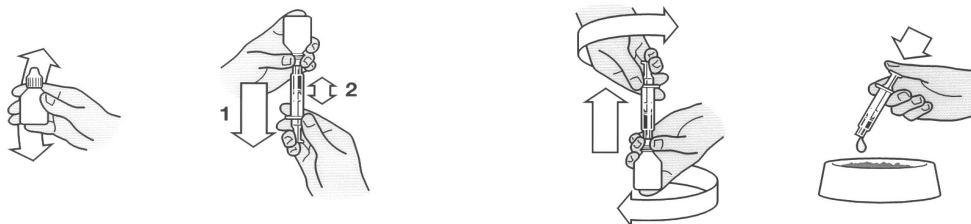
Procedimiento de dosificación usando el gotero dispensador del frasco:

Dosis inicial: 10 gotas/kg peso.

Dosis de mantenimiento: 5 gotas/kg peso.

Procedimiento de dosificación usando la jeringa dosificadora:

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.



Agitar bien el frasco. Empujar hacia abajo y desenroscar el tapón del frasco. Adaptar la jeringa dosificadora al gotero dispensador del frasco empujándola suavemente.

Invertir el frasco/jeringa (ver esquema). Estirar del émbolo hasta la línea negra que corresponda al peso en kilogramos de su perro.

Girar el frasco hacia arriba y separar la jeringa dosificadora del frasco con un movimiento giratorio.

Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento o directamente en la boca.

De forma alternativa, el tratamiento se puede iniciar con Metacam 5 mg/ml solución inyectable.

Normalmente, se observa una respuesta clínica en un plazo de 3 a 4 días. El tratamiento debe suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. Agitar bien antes de usar.

Siga cuidadosamente las instrucciones del veterinario. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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.

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/2/97/004/012-013

Caja de cartón con un frasco de 15 ml o 30 ml y una jeringa dosificadora.

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>).

16. Datos de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 1 mg comprimidos masticables para perros
Metacam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Meloxicam: 1 mg

Meloxicam: 2,5 mg

Comprimido redondo biconvexo beige moteado, ranurado en la cara superior con el código "M10" o "M25" grabado en una cara. El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

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 o hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros de menos de 6 semanas de edad o de peso inferior a 4 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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.

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 Metacam 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 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 caja.

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. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del 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:

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):

- Pérdida del apetito¹, letargia¹
- Vómitos¹, diarrea¹, sangre en las heces^{1,2}, diarrea hemorrágica¹, hematemesis¹, úlcera gástrica¹, úlcera en intestino delgado¹
- Elevación de las enzimas hepáticas¹
- Insuficiencia renal¹

¹ Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Ocultas

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día, que se puede administrar por vía oral o, alternativamente, utilizando Metacam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos.

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

Cada comprimido masticable contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente.

Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del perro. LEI medicamento veterinario puede administrarse con o sin comida, están aromatizados y son tomados por la mayoría de los perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Puede considerarse la utilización de Metacam suspensión oral para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de Metacam suspensión oral para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

Instrucciones para abrir los blísters a prueba de niños: Empujar el comprimido para sacarlo del blíster.

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 blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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/2/97/004/043-048

Caja de cartón con blísteres de 7, 84 o 252 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/YYYY}

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

16. Datos de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

5216 Ingelheim/Rhein

Alemania

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Виена, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3

CZ - 110 00, Praha 1

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelep

Lechner Ö. Fasor 10.

H-1095 Budapest

Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 0,5 mg (equivalente a 0,017 mg por gota)

Excipiente: Benzoato de sodio: 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

3. Especies de destino

Gatos y cobayas

4. Indicaciones 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 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 gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación o hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

No usar en 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 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, debería 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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

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. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos con potencial nefrotóxico.

En gatos, el pretratamiento con sustancias antiinflamatorias diferentes a Metacam solución inyectable a una dosis única de 0,2 mg/kg puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas.

En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación:

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

En caso de sobredosificación, los acontecimientos adversos, tales como los referidos en la sección "Acontecimientos adversos", se espera que sean más severos 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 acontecimientos adversos típicos 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 (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Pérdida del apetito¹, letargia¹
- Vómitos¹, diarrea¹, sangre en las heces^{1,2}, diarrea hemorrágica¹, hematemesis¹, úlcera gástrica¹, úlcera de intestino delgado¹
- Elevación de las enzimas hepáticas¹
- Insuficiencia renal¹

¹ Estos acontecimientos adversos generalmente se producen durante la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Oculta.

Cobayas: Ninguno.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía oral.

Gatos:

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Metacam solución inyectable con una dosis inicial de 0,2 mg/kg, continuar el tratamiento 24 horas después con Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas a una dosis de 0,05 mg meloxicam/kg de peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) 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 dosis oral única de 0,1 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 mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg 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.

Procedimiento de dosificación utilizando el gotero dispensador del frasco:

Dosis de 0,2 mg meloxicam/kg peso: 12 gotas/kg peso.

Dosis de 0,1 mg meloxicam/kg peso: 6 gotas/kg peso.

Dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso: 3 gotas/kg peso.

Procedimiento de dosificación utilizando la jeringa dosificadora:

La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso. 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.

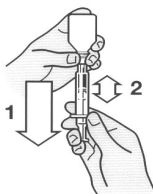
Para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos agudos, el primer día se requerirá un volumen 4 veces superior al de mantenimiento.

Se administra vía oral, ya sea mezclado con alimento o directamente en la boca.

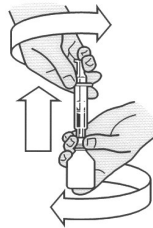
La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador del frasco para gatos de cualquier peso. Alternativamente, para gatos con un peso mínimo de 2 kg, puede utilizarse la jeringa dosificadora incluida en el envase. No exceder la dosis recomendada. Lavar la jeringa dosificadora con agua y secar antes del siguiente uso.



Agitar bien el frasco. Empujar hacia abajo y desenroscar el tapón del frasco. Adaptar la jeringa dosificadora al gotero dispensador del frasco empujándola suavemente.



Invertir el frasco/jeringa (ver esquema). Estirar del émbolo hasta la línea negra que corresponda al peso en kilogramos de su gato.



Girar el frasco hacia arriba y separar la jeringa dosificadora del frasco con un movimiento giratorio.



Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento o directamente en la boca.

Cobayas:

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.

La suspensión se debe administrar directamente en la boca 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 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 con el peso del cobaya.

Administrar el medicamento veterinario con la jeringa directamente dentro de la boca del cobaya. Lavar el contenedor pequeño con agua y secar antes del siguiente uso.

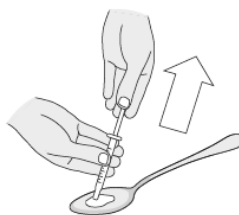
No usar la jeringa para gatos, con la escala kg-peso y el pictograma para gatos, para los cobayas.



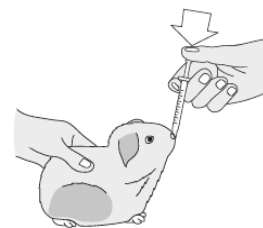
Agitar bien el frasco. Empujar hacia abajo y desenroscar el tapón del frasco.



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 y dosificar el volumen requerido del medicamento veterinario de acuerdo al peso del cobaya.



Empujando el émbolo, vaciar el contenido de la jeringa directamente en la boca del cobaya.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. Agitar bien antes de usar.

Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase:

Frasco de 3 ml: 14 días.

Frasco de 10 ml, 15 ml y 30 ml: 6 meses.

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.

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/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Caja de cartón con un frasco de 3 ml, 10 ml, 15 ml o 30 ml.

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>).

16. Datos de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3

Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 2 mg/ml solución inyectable para gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 2 mg

Excipiente: Etanol: 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

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.

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

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

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

Gestación y lactancia:

No usar en animales gestantes o lactantes.

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. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos veterinarios 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 acontecimientos adversos o aumentados 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:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Pérdida del apetito¹, letargia¹
- Vómitos¹, diarrea¹, sangre en las heces^{1,2}, diarrea hemorrágica¹, hematemesis¹, úlcera gástrica¹, úlcera de intestino delgado¹
- Elevación de las enzimas hepáticas¹
- Insuficiencia renal¹
- Reacción anafilactoide³

¹ Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

² Oculta.

³ Deberá ser tratada sintomáticamente.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios cuando la administración de meloxicam debe continuarse como terapia oral de seguimiento:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,1 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia. Para continuar con el tratamiento hasta cinco días, 24 horas después de esta dosis inicial, administrar Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse hasta un total de cuatro dosis a intervalos de 24 horas.

Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios donde el tratamiento oral de seguimiento no es posible, por ejemplo, en gatos asilvestrados:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,15 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia. En este caso, no usar el tratamiento oral de seguimiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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.

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/97/004/039-040

Caja de cartón con un vial para inyectables de 10 ml o 20 ml.

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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
España

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para cerdos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 15 mg

Excipiente: Benzoato de sodio: 1,5 mg

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

3. Especies de destino

Cerdos

4. Indicaciones de uso

En trastornos locomotores no infecciosos para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia coadyuvante en el tratamiento de la septicemia y toxemia puerperal (síndrome MMA: Mastitis-Metritis-Agalactia) con terapia antibiótica apropiada.

5. Contraindicaciones

No usar en cerdos que presenten disfunción hepática, cardíaca o renal o trastornos hemorrágicos, o cuando haya evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

Evitar su uso en cerdos muy severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que podría existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

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.

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

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno.

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Vía oral.

Para ser administrado a una dosis de 0,4 mg/kg peso vivo (es decir, 2,7 ml/100 kg) en combinación con terapia antibiótica, si procede. Si se requiere, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

En casos de MMA con alteraciones severas del estado general (p. ej., anorexia) se recomienda utilizar Metacam 20 mg/ml solución inyectable.

Para administrar preferentemente mezclado con una pequeña cantidad de alimento. Alternativamente puede administrarse antes de comer, o directamente en la boca.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Después de la administración del medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

10. Tiempos de espera

Carne: 5 días.

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.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp.

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/2/97/004/041-042

Caja de cartón con un frasco de 100 ml o 250 ml y una jeringa dosificadora.

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>).

16. Datos de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metacam 40 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo: Meloxicam: 40 mg

Excipiente: Etanol: 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Bovino y caballos.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Para uso en infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Caballos:

Para uso en el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

5. Contraindicaciones

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal o trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.

6. Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado, reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

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

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, debería hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En vista del riesgo de autoinyección accidental y de la clase de efectos adversos conocidos de los AINE y otros inhibidores de la prostaglandina en el embarazo y/o en el desarrollo embrionario, el medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas.

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

Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, con otros AINE o con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Tumefacción en el punto de inyección¹
- Reacción anafilactoide²

¹ Tras inyección subcutánea: ligera y transitoria.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

- Tumefacción en el punto de inyección¹
- Reacción anafilactoide²

¹ Transitoria, observada en casos aislados en estudios clínicos.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

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

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 1,25 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Caballos:

Inyección única intravenosa a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml/100 kg de peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, puede utilizarse Metacam 15 mg/ml suspensión oral como continuación del tratamiento, a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas después de administrar la inyección.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.

Caballos: carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/97/004/050-053

Caja de cartón con 1 o 12 viales para inyectables de 50 ml o 100 ml.
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>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
España

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985