

**ANEXO I**

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

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

Recocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

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

Un ml contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam      20 mg

**Excipiente:**

Etanol      150 mg

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

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Bovino, porcino y caballos

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

**Bovino**

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada, para reducir los síntomas clínicos en bovino.

En diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en bovinos jóvenes que no se encuentren en lactación.

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

**Porcino**

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

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

**Caballos**

Para reducir la inflamación y aliviar el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

Para aliviar el dolor asociado al cólico equino.

### **4.3 Contraindicaciones**

Véase también la sección 4.7.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

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

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

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

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

Ninguna.

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

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

En caso de alivio inadecuado del dolor cuando se usa en el tratamiento del cólico equino, deberá re-evaluarse cuidadosamente el diagnóstico ya que ello podría indicar la necesidad de intervención quirúrgica.

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

La autoinyección accidental puede producir dolor. Las personas con hipersensibilidad manifiesta 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

Puede producirse también una inflamación temporal en el lugar de la inyección que remitirá sin necesidad de intervención.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas, que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

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

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones)

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

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación y lactancia:

##### **Bovino y porcino:**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

##### **Caballos:**

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

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

##### **Bovino**

Inyección subcutánea o intravenosa de una única 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.

##### **Porcino**

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

##### **Caballos**

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

Para la reducción de la inflamación y para aliviar el dolor tanto en los trastornos musculoesqueléticos agudos como crónicos, pueden emplearse las suspensiones orales de meloxicam para la continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

Evitar la introducción de contaminación durante su uso. El tapón no debe pincharse más de 50 veces.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

##### **Bovino:**

Carne: 15 días

Leche: 5 días

##### **Porcino:**

Carne: 5 días

##### **Caballos:**

Carne: 5 días.

No debe usarse en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

### **5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS><INMUNOLÓGICAS>**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides (oxicamas)  
Código ATC vet: (QM01AC06)

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El meloxicam es un 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 en el tejido inflamado. En menor grado, inhibe también la agregación de trombocitos inducida por el colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros y cerdos.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### Absorción

Después de una dosis subcutánea única de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y de 4 horas en terneros y en vacas lactantes, respectivamente.

Después de dos dosis intramusculares de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de C<sub>max</sub> de 1,9 µg/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 detectaron 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 mayor de leche y bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto original. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente 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. No se ha investigado el metabolismo en equino.

### Eliminación

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

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

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

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

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Etanol 99,9 %

Ácido cítrico anhidro

Poloxamero 188

Meglumina

Glicina

Macrogol 300

Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

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

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Envase consistente en un vial de vidrio transparente de tipo I con tapón de bromobutilo recubierto de Teflón sellado con cápsula de aluminio tipo flip off. Los viales contienen 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda.

Tel.: +353 (0)1 4515011  
Fax: +353 (0)1 4621859

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/133/001-004

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

Fecha de la primera autorización: 13/09/2011  
Fecha de la última renovación: 09/08/2016

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

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

## A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16,  
4941 SJ Raamsdonksveer,  
Países Bajos.

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

- Condiciones o restricciones de la autorización de comercialización respecto a su dispensación o uso

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

- Condiciones o restricciones de la autorización de comercialización respecto a un uso seguro y eficaz

No procede

- Otras condiciones

Sistema de farmacovigilancia

El TAC debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia, presentado en la Parte 1 de la autorización de comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes de que el medicamento se comercialice y durante el tiempo que permanezca en el mercado.

## C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Recocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino, caprino, porcino, conejos, équidos	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	Nada	Agentes antiinflamatorios/Agentes antiinflamatorios no esteroideos
		Bovino, caprino	15 µg/kg	Leche		

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias para las cuales el cuadro 1 del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR.

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

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón: viales de 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Recocam 20mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos  
meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x 10 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y caballos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Lea el prospecto antes de usar.

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

S.C., I.V.

**Porcino:**

I.M.

**Caballos:**

I.V.

Lea el prospecto antes de usar.

El tapón no debe pincharse más de 50 veces.

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

Tiempo(s) de espera:

**Bovino:** carnes: 15 días; leche: 5 días

**Porcino:** carne: 5 días

**Caballos:** carne: 5 días. No utilizar en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

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

Lea el prospecto antes de usar.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}.

Período de validez después de la primera apertura del vial: 28 días

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

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

Eliminación: lea el prospecto.

## **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda.

Tel.: +353 (0)1 4515011  
Fax: +353 (0)1 4621859

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

EU/2/11/133/001 (10 ml)  
EU/2/11/133/002 (50 ml)  
EU/2/11/133/003 (100 ml)  
EU/2/11/133/004 (250 ml)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EL ENVASE PRIMARIO****Etiqueta para los viales de vidrio de 50 ml, 100 ml y 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Recocam 20mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos  
meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y caballos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Llea el prospecto antes de usar.

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

**Bovino:**

S.C., I.V.

**Porcino:**

I.M.

**Caballos:**

I.V.

Llea el prospecto antes de usar.

El tapón no debe pincharse más de 50 veces.

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

Tiempo(s) de espera:

**Bovino:** carnes: 15 días; leche: 5 días

**Porcino:** carne: 5 días

**Caballos:** carne: 5 días. No utilizar en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

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

Lea el prospecto antes de usar.

## **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}.

Período de validez después de la primera apertura del vial: 28 días

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

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

Eliminación: lea el prospecto.

## **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda.

Tel.: +353 (0)1 4515011  
Fax: +353 (0)1 4621859

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

EU/2/11/133/002 (50 ml)  
EU/2/11/133/003 (100 ml)  
EU/2/11/133/004 (250 ml)

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Etiqueta para el vial de vidrio de 10 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Recocam 20mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino  
meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml

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

10 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

**Bovino:** S.C., I.V.

**Cerdos:** I.M.

**Equino:** I.V.

**5 TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo(s) de espera:

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

**Porcino:** carne: 5 días

**Equino:** carne: 5 días. No utilizar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

**6 NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}.

Período de validez después de la primera apertura del vial: 28 días

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

## **8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Recocam 20mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos**

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

Titular de la autorización de comercialización:

Bimeda Animal Health Limited,  
2, 3 & 4 Airton Close,  
Tallaght, Dublin 24,  
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16,  
4941 SJ Raamsdonksveer,  
Países Bajos.

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Recocam 20mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos  
Meloxicam

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

Un ml contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam      20 mg

**Excipiente:**

Etanol      150 mg

Solución transparente de color amarillo.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Bovino

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada, para reducir los síntomas clínicos en bovino.

En diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en bovinos jóvenes que no se encuentren en lactación.

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

Porcino

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.  
Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia puerperal y la toxemia (mastitis-metritis-agalactia) con la terapia antibiótica apropiada.

Caballos

Para reducir la inflamación y aliviar el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.  
Para aliviar el dolor asociado al cólico equino.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

No utilizar en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

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

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

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

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

Puede producirse también una inflamación temporal en el lugar de la inyección que remitirá sin necesidad de intervención.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas, que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

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

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

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

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y caballos

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

### Bovino

Inyección subcutánea o intravenosa única de 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.

### Porcino

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

Equino

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

Para la reducción de la inflamación y para aliviar el dolor tanto en los trastornos musculoesqueléticos agudos como crónicos, las suspensiones orales de meloxicam pueden utilizarse para la continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

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

Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

El tapón no debe pincharse más de 50 veces.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**Bovino:** carnes: 15 días; leche: 5 días

**Porcino:** carne: 5 días

**Caballos:** carne: 5 días.

No utilizar en equino cuya leche se utiliza para 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.

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

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

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

En caso de alivio inadecuado del dolor cuando se usa en el tratamiento del cólico equino, deberá re-evaluarse cuidadosamente el diagnóstico ya que ello podría indicar la necesidad de intervención quirúrgica.

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

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

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

Gestación y lactancia:

Bovino y porcino: Puede usarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: No administrar a yeguas en período de gestación o lactancia.

Interacciones con otros medicamentos veterinarios y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

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

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El envase consiste en un vial de vidrio transparente de Tipo I con tapón de bromobutilo recubierto de Teflón sellado con cápsula de aluminio tipo flip off. Los viales contienen 10 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.