

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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	
Ácido clorhídrico	
Glicofurol	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos, bovino (terneros) y cerdos.

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

Perros:

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

Gatos:

Reducción del dolor en el postoperatorio tras la ovariectomía y la cirugía menor de tejidos blandos.

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos. Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana.

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

Cerdos:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

3.3 Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No usar en perros y gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, insuficiencia hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- No usar en perros y gatos de menos de 6 semanas de edad ni en gatos de menos de 2 kg.
- No usar en bovinos y cerdos con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.
- 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.
- Para las contraindicaciones en el caso de animales gestantes o lactantes, ver también la sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los lechones con el medicamento veterinario antes de la castración reduce el dolor postoperatorio.

Para aliviar el dolor durante la cirugía en bovino y cerdos es necesaria una comedición con un anestésico/sedante/analgésico apropiado.

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

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.

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, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal. Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar.

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

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los 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 no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en edad fértil, porque el meloxicam puede ser dañino para el feto y el nonato.

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 del apetito ^a , letargo ^a Vómitos ^a , diarrea ^a , sangre en las heces ^{a,b} , Diarrea hemorrágica ^a , hematemesis ^a , úlceras gastrointestinales ^a Aumento de las enzimas hepáticas ^a Insuficiencia renal ^a Reacción anafilactoide ^c
--	---

^a Estas reacciones adversas se suelen producir durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de finalizar el tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

^b Oculta.

^c Se debe tratar de forma sintomática.

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de inyección ^a Reacción anafilactoide ^b
--	--

^a Tras la inyección subcutánea: leve y transitoria.

^b Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

Cerdos:

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

^a Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

Si se producen reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar a 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Perros y gatos:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la 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

Para perros y gatos:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con elevada afinidad a las proteínas plasmáticas pueden competir por la unión a estas y, por tanto, 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 concomitantemente medicamentos anestésicos y AINE no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por lo que, 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.

Para bovino y cerdos:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos.

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg de peso).

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

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

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.

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg de 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 de peso vivo (equivalente a 2 ml/25 kg de 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 de peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg de peso vivo) antes de la cirugía.

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.

No se debe perforar el tapón más de 20 veces.

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 una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (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, aunque 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).

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 la administración subcutánea, el meloxicam presenta una biodisponibilidad total y las concentraciones plasmáticas medias máximas fueron de 0,73 µg/ml en perros y 1,1 µg/ml en gatos que se alcanzaron aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente. Con una dosis subcutánea única de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{máx} de 2,1 µg/ml al cabo de 7,7 horas en terneros rumiantes.

Con una dosis intramuscular única de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de $C_{\text{máx}}$ de 1,1 a 1,5 µg/ml en 1 hora en cerdos.

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 fija a las proteínas plasmáticas.

El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y 0,09 l/kg en gatos.

En bovinos y cerdos las mayores concentraciones de meloxicam se detectan en hígado y riñón.

Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. En perros, gatos y bovinos el meloxicam se excreta mayoritariamente en bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado.

En bovinos el meloxicam se excreta mayoritariamente en leche. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado.

Se han detectado cinco metabolitos principales, todos ellos farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. La principal vía de la biotransformación del meloxicam es la oxidación.

Eliminación

En perros y gatos el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. En perros aproximadamente el 75 % de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

En gatos la detección de metabolitos del compuesto inalterado en orina y heces, pero no en plasma, demuestra su rápida excreción. El 21 % de la dosis recuperada se elimina en la orina (2 % como meloxicam inalterado, 19 % como metabolitos) y el 79 % en las heces (49 % como meloxicam inalterado, 30 % como metabolitos).

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas con la inyección subcutánea en terneros rumiantes. En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas. Cerca del 50 % de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml, 20 ml o 100 ml cerrados con un tapón de caucho y sellados con una cápsula de aluminio.

Multi-packs de 5 x 20 ml y 10 x 20 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/04/2013

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

{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

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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 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, cerdos y equino

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

Bovino:

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 prruminantes de más de una semana de edad y terneros no lactantes.

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:

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:

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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.
- No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.
- Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.
- Para las contraindicaciones en el caso de animales gestantes o lactantes, ver también la sección 3.7.

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 comedición con un analgésico apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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.

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.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en edad fértil, porque el meloxicam puede ser dañino para el feto y el nonato.

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):	Hinchazón en el lugar de inyección ^a Reacción anafilactoide ^b
--	--

^a Tras la inyección subcutánea: leve y transitoria.

^b Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

Cerdos:

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

^a Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de inyección ^a Reacción anafilactoide ^b
--	--

^a Transitoria y se resuelve sin intervención.

^b Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino y cerdos:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg de 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 de peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según lo 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 de peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg de peso vivo).

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.

No se debe perforar el tapón más de 20 veces.

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 una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (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 $C_{\text{máx}}$ de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis intramusculares de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de $C_{\text{máx}}$ de 1,9 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 principalmente en el plasma. En bovino, el meloxicam se excreta mayoritariamente 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

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

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

Viales de vidrio incoloro de tipo I que contienen 50 ml o 100 ml cerrados con un tapón de caucho y sellados con una cápsula de aluminio.

Multi-paquete de 12 x 100 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/04/2013

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

{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 10 ml, 20 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 5 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

20 ml

100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos, bovino (terneros) y cerdos.

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

Perros, terneros: inyección subcutánea o intravenosa

Gatos: inyección subcutánea

Cerdos: inyección intramuscular

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: Carne: 15 días

Cerdos: Carne: 5 días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización...

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

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

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

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**Etiqueta para 100 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 5 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos, bovino (terneros) y cerdos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓNPerros, terneros:

Inyección subcutánea o intravenosa.

Gatos:

Inyección subcutánea.

Cerdos:

Inyección intramuscular.

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 abierto, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización...

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta para 10 ml y 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Meloxidolor

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 5 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización...

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para 50 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Meloxidolor 20 mg/ml solución inyectable

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

Meloxicam 20 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, cerdos y caballos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Terneros:
Inyección subcutánea o intravenosa.

Cerdos:
Inyección intramuscular.

Caballos:
Inyección intravenosa.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino:
Carne: 15 días.
Leche: 5 días

Cerdo, caballos:
Carne: 5 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 28 días.

Fecha límite de utilización...

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

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

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

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta para 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidolor 20 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 20 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, cerdos y caballos.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: inyección subcutánea o intravenosa

Cerdos: inyección intramuscular

Caballos: inyección intravenosa

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

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

Cerdo, caballos: Carne: 5 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 abierto, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización...

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

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiqueta para 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxidolor

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 20 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

Fecha límite de utilización...

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Solución amarilla transparente.

3. Especies de destino

Perros, gatos, bovino (terneros) y cerdos.

4. Indicaciones de uso

Perros:

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

Gatos:

Reducción del dolor en el postoperatorio tras la ovariectomía y la cirugía menor de tejidos blandos.

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos. Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana de edad.

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

Cerdos:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

5. Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No usar en perros y gatos con trastornos gastrointestinales, tales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- No usar en perros y gatos de menos de 6 semanas de edad ni en gatos de menos de 2 kg.
- No usar en bovinos y cerdos con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

- 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.
- Para las contraindicaciones en el caso de animales gestantes o lactantes, ver también la sección: Advertencias especiales.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

Para obtener un alivio del dolor en terneros y cerdos durante la cirugía es necesaria una comedicación con un anestésico/sedante/analgésico 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.

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.

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

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

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

La monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar durante la anestesia.

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

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en edad fértil, porque el meloxicam puede ser dañino para el feto y el nonato.

Gestación y lactancia:

Perros y gatos: No utilizar en perros y gatos durante la gestación y la 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:

Para perros y gatos:

Pueden competir por la unión a proteínas plasmáticas otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucosidos y sustancias con elevada afinidad por las proteínas plasmáticas y, por tanto, 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 concomitantemente medicamentos anestésicos y AINE no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por lo que, 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 farmacológico de los medicamentos utilizados previamente.

Para bovino y cerdos:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito ^a , letargo ^a Vómitos ^a , Diarrea ^a , sangre en las heces ^{a,b} , diarrea hemorrágica ^a , hematemesis ^a (vomitando sangre), úlceras gastrointestinales ^a Aumento de las enzimas hepáticas ^a Insuficiencia renal ^a Reacción anafilactoide ^c (Reacción alérgica grave)
--	--

^a Estas reacciones adversas se suelen producir generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de finalizar el tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

^b Oculta.

^c Se debe tratar de forma sintomática.

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de inyección ^a Reacción anafilactoide ^b (Reacción alérgica grave)
--	--

^a Tras la inyección subcutánea: leve y transitoria.

^b Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

Cerdos:

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

^a Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

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 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

Dosis para cada especie

Perros:

Trastornos musculoesqueléticos.

Una inyección subcutánea única a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg de peso).

Se pueden usar suspensiones orales de meloxicam para perros para continuar el tratamiento a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso, 24 horas tras la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un periodo de 24 horas):

inyección subcutánea o intravenosa única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

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.

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg de 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 de peso vivo (equivalente a 2 ml/25 kg de 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 de peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg de peso vivo) antes de la cirugía.

9. Instrucciones para una correcta administración

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. No se debe perforar el tapón más de 20 veces.

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.

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

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

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/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Vial de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml, 20 ml o 100 ml cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Multi-packs de 5 x 20 ml y 10 x 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Bajos

Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Bovino, cerdos y caballos.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos. 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 terneros rumiantes no lactantes. 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:

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:

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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.
- No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.
- Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana de edad.
- Para las contraindicaciones en el caso de animales gestantes o lactantes, ver también la sección: Advertencias especiales.

6. Advertencias especiales

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:

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.

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 no debe ser administrado por mujeres embarazadas o en edad fértil, porque el meloxicam puede ser dañino para el feto y el nonato.

Gestación y lactancia:

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

Caballos: No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de inyección ^a Reacción anafilactoide ^b (Reacción alérgica grave)
--	--

^a Tras la inyección subcutánea: leve y transitoria.

^b Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

Cerdos:

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

^a Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hinchazón en el lugar de inyección ^a Reacción anafilactoide ^b (Reacción alérgica grave)
--	--

^a Transitoria y se resuelve sin intervención.

^b Puede ser grave (incluso mortal) y se deberá tratar de forma sintomática.

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

Cerdos:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según lo 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 de peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg de 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. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

No se debe perforar el tapón más de 20 veces.

10. 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.

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

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

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/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 50 ml o 100 ml cerrados con un tapón de caucho y sellados con una cápsula de aluminio.

Multi-paquete de 12 x 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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