

PROSPECTO

Adocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante: LABORATORIOS CALIER, S.A. C/. Barcelonés, 26 (Pla del Ramassà) 08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote: aniMedica GmbH Im Suedfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Adocam 1.5 mg/ml Suspensión oral para perros Meloxicam

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

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 1,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Adocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros es una suspensión viscosa de color amarillento.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Meloxicam es un Anti-Inflamatorio No Esteroideo que alivia la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

5. CONTRAINDICACIONES

- No usar en animales en gestación o lactancia.
- -No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No administrar a perros de edad inferior a 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 28022 MADRID TEL: 91 822 54 01 FAX: 91 822 54 43



Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces y apatía. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o fatales.

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.

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

 $\underline{https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc$

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

Dosificación

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo el primer día. 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 vivo.

Método y vía de administración

Agitar bien antes de su uso.

Para administrar mezclado con el alimento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión se puede administrar la jeringa dosificadora incluida en el envase (ver más abajo).

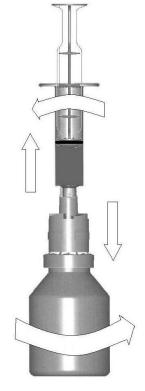
La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso vivo). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

MINISTERIO DE SANIDAD











Agitar bien el frasco. Empujar hacia abajo y desenroscar la parte superior del frasco. Fijar la jeringa dosificadora al frasco ejerciendo una ligera presión de la parte superior hacia el frasco. Invertir el frasco/jeringa. Extraer el émbolo hasta que la línea negra del émbolo corresponda al peso de su perro en kilogramos.

Girar el frasco a la posición normal, y separar la jeringa dosificadora del frasco desenroscando ligeramente. Vaciar el contenido de la jeringa en la comida, ejerciendo presión sobre el émbolo.

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

En tratamientos a largo plazo, una vez se ha observado la respuesta clínica (después ≥4 días), la dosis del producto puede ajustarse a la dosis mínima individual eficaz teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a desórdenes músculo – esqueléticos crónicos puede variar con el tiempo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Seguir exactamente las instrucciones del veterinario.

Anotar la fecha del primer uso (fecha de apertura del frasco) en el espacio provisto en la etiqueta, junto con la fecha de caducidad del frasco abierto (seis meses desde la fecha de apertura). El medicamento veterinario debe desecharse pasada esta fecha.

10. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable.

MINISTERIO DE SANIDAD



11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de cada dosificación limpiar la punta de la jeringa y cerrar el frasco correctamente. Guardar la jeringa en la caja de carton entre cada dosificación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el frasco. La fecha de caducidad se refiere el último día de ese mes.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

Tras la obtención de la primera dosis, utilizar el medicamento dentro de los 6 meses. Cualquier medicamento que quede después de este período debe ser desechado. La fecha de desecho debe ser calculada y escrita en el espacio provisto en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animals:

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario. Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Meloxicam no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

El pre-tratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe procurarse un período libre del tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales</u>

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua.

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

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



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

Todo medicamento veterinario no utilizado o sus residuos derivados del mismo deberán ser eliminados de conformidad con las normativas locales.

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

03/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 10 ml, 25 ml, 50 ml o 125 ml en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.