

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio (E211)	2 mg
Goma xantana	
Sílice coloidal anhidra	
Sorbitol líquido no cristizable	
Glicerol	
Xilitol	
Ácido cítrico anhidro	
Agua purificada	

Suspensión amarillo pálido.

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 y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando exista evidencia de hipersensibilidad individual al medicamento.

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

No usar en perros de menos de 6 semanas.

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 aumentar la 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 (AINEs) 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.

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):	Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera en intestino delgado ¹ Pérdida de apetito ¹ , letargia ¹
--	--

¹Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

²Oculto

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá interrumpir 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 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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, 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 AINEs o glucocorticosteroides.

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar mezclado con alimento.

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 diaria de mantenimiento por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

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.

La suspensión se puede administrar utilizando las jeringas dosificadoras incluidas en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La suspensión puede administrarse utilizando la jeringa más pequeña para perros de menos de 7 kg de peso (una graduación corresponde a 0,5 kg de peso) o la jeringa más grande para perros de más de 7 kg de peso (una graduación corresponde a 2,5 kg de peso).

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.
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 una sustancia antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo oxicam 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 7,5 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 solo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a 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

No procede.

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: 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 de alta densidad con tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

Conector de polietileno de baja densidad para las jeringas dosificadoras de polipropileno

Formatos:

Dos jeringas dosificadoras en cada presentación.

Frasco de 10 ml en una caja de cartón

Frasco de 32 ml en una caja de cartón

Frasco de 100 ml en una caja de cartón

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

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/01/2007

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

Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

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 anhidro	150 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Citrato de sodio	
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)	
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)	
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:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y 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 ni en gatos de menos de 2 kg.

3.4 Advertencias especiales

Para alivio del dolor postoperatorio en gatos, solo se ha demostrado la seguridad tras anestesia con tiopental/halotano.

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.

En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) 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 antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) 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.

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):	Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera en intestino delgado ¹ Pérdida de apetito ¹ , letargia ¹ Insuficiencia renal ¹ Reacción anafilácticoide ¹
--	---

¹En perros, 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 raros casos pueden ser graves o mortales.

²Oculto

En caso de que se produzcan reacciones adversas, 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 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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación ni 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.

Meloxidyl no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

Debe evitarse la administración conjunta de sustancias potencialmente nefrotóxicas.

En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales ancianos), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINEs, no se puede excluir el riesgo sobre la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales sustancias de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas 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 Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral 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 postoperatorio:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,06 ml/kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

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 una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de los oxicams 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 observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas en perros. 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 solo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a 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 en perros y de 15 horas en gatos. 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

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial inyectable de vidrio tipo I transparente de 10 ml, cerrado con un tapón gris de goma EPDM (monómero de etileno - propileno - dieno) o flurotec y sellado con una cápsula de aluminio de tipo flip-off violeta en una caja de cartón.

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

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/01/2007

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

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

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 anhidro	150 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Citratode sodio	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente incolora a amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino 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.

En diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana 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.

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 y la toxemia puerperal (síndrome mamitis-metritis-agalaxia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Para el alivio del dolor asociado al cólico equino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en equinos 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 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.

3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Meloxidyl 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 usoPrecauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su 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 un alivio inadecuado del dolor en el tratamiento del cólico equino deberá 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 (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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):	Reacción anafilácticoide ¹ Hinchazón en el punto de inyección ²
--	--

¹Puede ser grave o mortal y debe tratarse sintomáticamente.

²Tras la administración subcutánea

Porcino:

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

¹Puede ser grave o mortal y debe tratarse sintomáticamente.

²Ligera y transitoria.

Equino:

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

¹Puede ser grave o mortal y debe tratarse sintomáticamente.

²Transitoria, remitiendo espontáneamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, 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 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 porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino:

No utilizar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en equinos cuya leche se utiliza para consumo humano.

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 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 única intramuscular de 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.

Equino:

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

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.

Porcino:

Carne: 5 días.

Equino:

Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en animales 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 los oxicams 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 durante la lactancia y cerdos.

4.3 FarmacocinéticaAbsorción

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 a las 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas durante la lactancia, 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 porcino, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en equino 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 jóvenes y vacas durante la lactancia, respectivamente.

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

En equino, tras 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

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

Caja de cartón con un frasco de vidrio incoloro con 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo 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

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/01/2007

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

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio (E 211)	2,0 mg
Goma xantana	
Sílice coloidal anhidra	
Sorbitol líquido no cristizable	
Glicerol	
Xilitol	
Ácido cítrico anhidro	
Agua purificada	

Suspensión de color amarillo pálido.

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.

Alivio del dolor y la inflamación en trastornos músculo-esqueléticos crónicos en gatos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y 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.

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.

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

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

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

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 (AINEs) 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.

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):	Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera en intestino delgado ¹ Pérdida de apetito ¹ , letargia ¹ Insuficiencia renal ¹
--	--

¹ Estos acontecimientos adversos ocurren generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

²Oculto

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá interrumpir 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 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:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación ni la lactancia

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Meloxidyl no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos con potencial nefrotóxico.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales sustancias 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.

Posología

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con meloxicam 2 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con el medicamento veterinario a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial es una dosis única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

Se continuará el tratamiento con una dosis diaria de mantenimiento (a intervalos de 24 horas) de 0,05 mg de meloxicam/kg peso por vía oral.

La respuesta clínica se observa normalmente a los 7 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Vía y modo de administración

Agitar bien antes de usar. Administración vía oral mezclado con alimento o directamente en la boca.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase.

La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso (de 1 a 10 kg) que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para iniciar el tratamiento el primer día, se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No exceder la dosis recomendada. 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)

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

En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección 3.6, se espera que sean más graves y frecuentes. 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

.1 Código ATCvet:

QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de los oxicams 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

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 en el intervalo de dosis terapéuticas. Aproximadamente el 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 identificado cinco metabolitos principales. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato y no existen metabolitos farmacológicamente activos.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período 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

Material del envase primario:

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca con precinto de polietileno de alta densidad.
Frasco de vidrio tipo III con tapón de rosca con precinto de polietileno de alta densidad.
Conector de polietileno de baja densidad para la jeringa dosificadora de polipropileno.

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de polietileno de alta densidad con 15 ml y una jeringa dosificadora.
Caja de cartón con un frasco de vidrio con 5 ml y una jeringa dosificadora.
La jeringa dosificadora tiene una escala de kg-peso para gatos (1 a 10 kg).

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

Ceva Santé Animale

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/01/2007

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 del vial de 10 ml, 32 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1,5 mg/ml de meloxicam.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml + 2 jeringas dosificadoras
32 ml + 2 jeringas dosificadoras
100 ml + 2 jeringas dosificadoras

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Vía oral.
Agitar bien antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto el envase, 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/2/06/070/001 10 ml

EU/2/06/070/002 32 ml

EU/2/06/070/003 100 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 10 ml, 32 ml y 100 ml
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Meloxidyl



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1,5 mg/ml de meloxicam

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón del vial de 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

5 mg/ml de meloxicam.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos

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

Perros: vía intravenosa o subcutánea

Gatos: vía subcutánea

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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/2/06/070/004 10 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 10 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

5 mg/ml de meloxicam

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 del vial de 50 ml, 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 20 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

20 mg/ml de meloxicam

3. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino.

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

Bovino: vía subcutánea o intravenosa
Porcino: vía intramuscular
Equino: vía intravenosa

7. TIEMPOS DE ESPERA**Tiempos de espera:**

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

Porcino: Carne: 5 días.

Equino: Carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en animales 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



14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del vial de 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl



2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

20 mg/ml de meloxicam

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: vía subcutánea o intravenosa

Porcino: vía intramuscular

Equino: vía intravenosa

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera:

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

Porcino: Carne: 5 días.

Equino: Carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en animales 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 DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

20 mg/ml de meloxicam

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 del vial de 5 ml y 15 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,5 mg/ml de meloxicam

3. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml + una jeringa dosificadora

5 ml + una jeringa dosificadora

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

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

Vía oral.

Agitar bien antes de usar.

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



14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del via de 5 ml y15 ml
--

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Meloxidyl



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,5 mg/ml de meloxicam

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 6 meses.

B.PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 2 mg

Suspensión amarillo pálido

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 animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando haya evidencia de hipersensibilidad individual al medicamento.

No usar en perros de menos de 6 semanas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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 aumentar la 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 (AINEs) 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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

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

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera en intestino delgado ¹ Pérdida de apetito ¹ , letargia ¹
--	--

¹Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

²Oculto

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá interrumpir 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 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.

Administrar mezclado con el alimento.

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 al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

La suspensión se puede administrar utilizando las jeringas dosificadoras incluidas en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Procedimiento de dosificación utilizando la jeringa dosificadora:



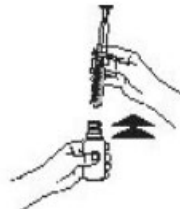
Agitar bien el frasco. Empujar hacia abajo y desenroscar el tapón.



Adaptar la jeringa dosificadora al frasco empujándola suavemente contra la parte superior del frasco.



Invertir el frasco y jeringa. Estirar el – émbolo hasta que la línea negra corresponda al peso de su perro en kilogramos.



Girar el frasco y jeringa y retirar la jeringa del frasco.



Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento.

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.

Para evitar la introducción de contaminantes externos durante el uso, no retirar el tapón perforado y mantener las jeringas proporcionadas únicamente para este medicamento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar. 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.

La suspensión puede administrarse utilizando la jeringa más pequeña para perros de menos de 7 kg de peso vivo (una graduación corresponde a 0,5 kg de peso) o la jeringa más grande para perros de más de 7 kg de peso vivo (una graduación corresponde a 2,5 kg de peso).

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

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

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/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Formatos:

Se proporcionan dos jeringas dosificadoras en cada presentación.

Frasco de 10 ml en una caja de cartón

Frasco de 32 ml en una caja de cartón

Frasco de 100 ml en una caja de cartón

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudeac, Francia

Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8,92014 Porto Empedocle (AG), Italia

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol anhidro 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Perros, 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:

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

5. Contraindicaciones

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

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

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Como analgésico postoperatorio en gatos, la seguridad solo se ha establecido tras la anestesia con tiopental/halotano.

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

En gatos, no 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 AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Meloxidyl no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de sustancias potencialmente nefrotóxicas. 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 AINEs, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales sustancias 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera en intestino delgado ¹ Pérdida de apetito ¹ , letargia ¹ Insuficiencia renal ¹ Reacción anafilácticoide ¹

¹En perros, 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 raros casos pueden ser graves o mortales.

²Oculto

En caso de que se produzcan reacciones adversas, 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 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

Dosificación para cada especie

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

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

Modo y vía de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única.

Para continuar el tratamiento puede utilizarse Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral para perros a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso vivo, 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:

Inyección subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/06/070/004

Formato:

Vial inyectable de vidrio tipo I transparente de 10 ml, cerrado con un tapón gris de goma EPDM (monómero de etileno - propileno - dieno) o flurotec y sellado con una cápsula de aluminio de tipo flip-off violeta en una caja de cartón.

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne – Francia

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol anhidro 150 mg

Solución transparente incolora a amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino, porcino y equino.



4. Indicaciones 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 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.

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 y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalaxia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Para el alivio del dolor asociado al cólico equino.

5. Contraindicaciones

No usar en yeguas productoras de leche 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 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El tratamiento de los terneros con Meloxidyl 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Meloxidyl 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 su 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 un alivio inadecuado del dolor en el tratamiento del cólico equino, y, deberá 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 (AINEs) 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.

Gestación y lactancia:

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

Equino:

No utilizar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en equinos cuya leche se utiliza para consumo humano.

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):
Reacción anafilácticoe ¹
Hinchazón en el punto de inyección ²

¹Puede ser grave o mortal y debe tratarse sintomáticamente.

²Tras la administración subcutánea

Porcino:

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

Reacción anafilácticoide ¹ Hinchazón en el punto de inyección ²
--

¹Puede ser grave o mortal y debe tratarse sintomáticamente.

²Ligera y transitoria.

Equino:

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

¹Puede ser grave o mortal y debe tratarse sintomáticamente.

²Transitoria, remitiendo espontáneamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, 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 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 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 única intramuscular de 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.

Equino:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días

Porcino: Carne: 5 días

Equino: Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en animales 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 caja y en el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Formatos:

Caja de cartón con un frasco de vidrio incoloro de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio

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, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne – Francia

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 2,0 mg

Suspensión amarillo pálido

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.

Alivio del dolor y la inflamación en trastornos músculo-esqueléticos crónicos en gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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.

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

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

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

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 AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Meloxidyl no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos con potencial nefrotóxico.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales sustancias 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, por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación. En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección “Acontecimientos adversos”, se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gato:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera en intestino delgado ¹ Pérdida de apetito ¹ , letargia ¹ Insuficiencia renal ¹

¹Estas reacciones adversas en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

²Oculto

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá interrumpir 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 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.

Posología

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con meloxicam solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial es una dosis única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

Se continuará el tratamiento con una dosis diaria de mantenimiento (a intervalos de 24 horas) de 0,05 mg de meloxicam/kg peso por vía oral.

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Vía y modo de administración

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

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase.

La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso (de 1 a 10 kg) que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para iniciar el tratamiento el primer día, se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar. Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No exceder la dosis recomendada. 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.

Por favor siga con cuidado las instrucciones del veterinario.

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

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

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/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Formatos:

Caja con un frasco de polietileno de alta densidad con 15 ml y una jeringa dosificadora.

Caja con un frasco de vidrio con 5 ml y una jeringa dosificadora.

La jeringa dosificadora tiene una escala de kg-peso para gatos (1 a 10 kg).

Puede 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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Francia

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - Francia