

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Melovem 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

## 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
Alcohol bencílico	50 mg
Ácido clorhídrico	
Meglumina	
Macrogol 400	
Macrogol 1500	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo verdoso.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

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

#### Bovino:

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

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

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

#### Porcino:

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

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

### 3.3 Contraindicaciones

No utilizar 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 utilizar en animales de menos de una semana de edad. No usar en cerdos de menos de 2 días de edad.

### 3.4 Advertencias especiales

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

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

Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria una medicación concomitante con un anestésico/sedante apropiado.

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

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe 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.

#### 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) deberán 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 y porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección <sup>1</sup> , Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitoria.

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

#### Gestación y lactancia:

Bovino:

Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

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

### **3.9 Posología y vías de administración**

#### Bovino:

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

#### Porcino:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas. Se recomienda administrar la segunda inyección en un lugar diferente a la primera, ya que la tolerancia local ha sido evaluada, únicamente, después de una única inyección.

Reducción del dolor postoperatorio:

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

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis a administrar, incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación adecuada del peso vivo.

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.

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

#### Porcino:

Carne: 5 días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QM01AC06

### 4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros y cerdos.

### 4.3 Farmacocinética

#### Absorción:

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

Después de una dosis única de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C<sub>max</sub> de 1,1 a 1,5 µg/ml en 1 hora en cerdos.

#### Distribución:

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

#### Metabolismo:

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

#### Eliminación:

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

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

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

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

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

## **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

Caja de cartón con 1 vial de vidrio incoloro tipo I de 100 ml cerrado con un tapón de caucho de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

## **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**

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/001

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07/07/2009

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

## **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

Melovem 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino 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 anhidro	150 mg
Glicina	
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio	
Meglumina	
Macrogol 300	
Poloxámero 188	
Citrato de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.ç

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos

### 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 prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes jóvenes.

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

Para el alivio del dolor posoperatorio 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 mastitismetritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

### Caballos:

Alivio de la inflamación y el dolor agudo y crónico en trastornos músculo-esqueléticos.  
Alivio del dolor asociado al cólico equino.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ver también la sección 3.7.

No usar en equinos 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.

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

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

### **3.4 Advertencias especiales**

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor posoperatorio. 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 medicación concomitante 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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino, porcino y caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>



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

<sup>1</sup> Inflamación transitoria después de la administración subcutánea en bovino y la administración intravenosa en caballos.

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte 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.
Yeguas:	No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

Ver también la sección 3.3.

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

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

### **3.9 Posología y vías de administración**

#### Bovino:

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

#### Porcino:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg peso vivo) en asociación con una 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 una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg peso vivo).

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar excesivas perforaciones del tapón. Limitar el número de perforaciones a 20.

### **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

#### Caballos:

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 un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> 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<sub>max</sub> 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 de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

#### Distribución:

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

#### Metabolismo:

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

En porcino, 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: 30 meses.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

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

Caja de cartón con 1 vial de vidrio incoloro tipo I de 50 ml, 100 ml o 250 ml, cerrado con un tapón de caucho 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**

Dopharma research B.V.

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

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07/07/2009

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

**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

Melovem 30 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos:

Meloxicam 30 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico	20 mg
Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio	
Meglumina	
Macrogol 1500	
N-metilpirrolidona	200 mg
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

### 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 prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes jóvenes.

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

Para el alivio del dolor posoperatorio 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 mastitismetritis-agalactia) con una terapia antibiótica adecuada.

### 3.3 Contraindicaciones

Ver también la sección 3.7.

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 de edad.

### 3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor posoperatorio. 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 medicación concomitante 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.

#### 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. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Inflamación transitoria después de la administración subcutánea en bovino.

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

### Gestación, lactancia y fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y porcino durante la gestación y la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Ver también la sección 3.3

### **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 a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/150 kg peso vivo) en asociación con una terapia antibiótica o con una terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

#### Porcino:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/150 kg peso vivo) en asociación con una terapia antibiótica, según lo adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar excesivas perforaciones del tapón. Limitar el número de perforaciones a 20.

### **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.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> 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<sub>max</sub> 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 de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

#### Distribución:

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

#### Metabolismo:

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

#### 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.

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: 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 1 vial de vidrio incoloro tipo I de 50 ml, 100 ml o 250 ml, cerrado con un tapón de caucho 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**

Dopharma research B.V.

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

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07/07/2009

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

### **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

Melovem 15 mg/ml suspensión oral para caballos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Principios activos:

Meloxicam 15 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	1,5 mg
Sorbitol líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión acuosa amarilla.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Caballos.

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

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

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación ni la lactancia.

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

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

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

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea <sup>1</sup> , pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal, colitis y urticaria Reacciones anafilactoides <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Reversible

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

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 su representante local 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:

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

### **3.9 Posología y vías de administración**

Para administrar mezclado con alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg meloxicam/kg peso vivo, una vez al día, hasta 14 días.

En caso de que el medicamento veterinario se mezcle con alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

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

Agitar bien antes de usar.

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 3 días.

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

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B2 inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción:

Cuando el producto se utiliza conforme al régimen posológico recomendado la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98%. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2–3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

#### Distribución:

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

#### Metabolismo:

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

#### Eliminación:

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

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

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

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la primera apertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Frascos blancos rectangulares de polietileno de alta densidad de 250 ml o 500 ml de producto con una abertura estrecha en la boca, cerrados con un tapón de rosca de polipropileno blanco y provistos de una tapa transparente de polipropileno con espacio para incluir una jeringa de medición de polipropileno con un pistón de caucho sintético. Caja de cartón con 1 frasco redondo blanco de polietileno de alta densidad de 100 ml de producto cerrado con tapón de rosca de polipropileno blanco y 1 jeringa dosificadora de polipropileno con pistón de goma sintética.

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**

Dopharma Research B.V.

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

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009  
EU/2/09/098/010

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07/07/2009

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

**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**

<b>DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR</b>
---

Caja de cartón
----------------

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
--

Melovem 5 mg/ml solución inyectable

<b>2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
--

Meloxicam 5 mg/ml

<b>3. TAMAÑO DEL ENVASE</b>
-----------------------------

100 ml

<b>4. ESPECIES DE DESTINO</b>
-------------------------------

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino

<b>5. INDICACIONES DE USO</b>
-------------------------------

<b>6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN</b>
----------------------------------

Bovino: **s.c.**  
Porcino: **i.m.**

<b>7. TIEMPOS DE ESPERA</b>
-----------------------------

Tiempos de espera:  
Bovino: Carne: 15 días,  
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.  
Porcino: Carne: 5 días.

<b>8. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.  
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

<b>9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN</b>
---

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

<b>10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”</b>
--

Lea el prospecto antes de usar.

<b>11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”</b>
---

Uso veterinario.

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

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

<b>13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
--

Dopharma Research B.V.

<b>14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
---

EU/2/09/098/001

<b>15. NÚMERO DE LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Vial de vidrio

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Melovem 5 mg/ml solución inyectable

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

Meloxicam 5 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: **s.c.**

Cerdos: **i.m.**

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:

Bovino: Carne: 15 días.

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

Porcino: Carne: 5 días.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Dopharma Research B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Melovem 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  
250 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y caballos

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

Bovino: **s.c.** o **i.v.**  
Cerdos: **i.m.**  
Equino: **i.v.**

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:  
Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días.  
Cerdos, equino: Carne: 5 días.  
No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.  
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

**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**

Dopharma Research B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/09/098/002 (50 ml)  
EU/2/09/098/003 (100 ml)  
EU/2/09/098/004 (250 ml)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

<b>DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO</b>
--

Vial de vidrio 100 ml y 250 ml
--------------------------------

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
--

Melovem 20 mg/ml solución inyectable

<b>2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
--

Meloxicam 20 mg/ml

<b>3. ESPECIES DE DESTINO</b>
-------------------------------

Bovino, porcino y caballos

<b>4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN</b>
----------------------------------

Bovino: **s.c.** o **i.v.**

Porcino: **i.m.**

Caballos: **i.v.**

Lea el prospecto antes de usar.

<b>5. TIEMPOS DE ESPERA</b>
-----------------------------

Tiempos de espera:

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

Cerdos, equino: Carne: 5 días.

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

<b>6. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

<b>7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN</b>
---

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

<b>8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
---

Dopharma Research B.V.



<b>9. NÚMERO DE LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

<b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO</b>
---

Vial de vidrio 50 ml
----------------------

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
--

Melovem 20 mg/ml para bovino, porcino y caballos

<b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
---

Meloxicam 20 mg/ml

<b>3. NÚMERO DE LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

<b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Melovem 30 mg/ml solución inyectable

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

Meloxicam 30 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino y porcino

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

Bovino: **s.c.**  
Porcino: **i.m.**

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:  
Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días.  
Cerdos: Carne: 5 días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.  
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

<b>11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”</b>
---

Uso veterinario.

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

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

<b>13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
--

Dopharma Research B.V.

<b>14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
---

EU/2/09/098/005 (50 ml)  
EU/2/09/098/006 (100 ml)  
EU/2/09/098/007 (250 ml)

<b>15. NÚMERO DE LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Vial de vidrio 100 ml y 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Melovem 30 mg/ml solución inyectable

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

Meloxicam 30 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino y porcino

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: **s.c.**

Cerdos: **i.m.**

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:

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

Porcino: Carne: 5 días.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

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

Dopharma Research B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

<b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO</b>
---

Vial de vidrio 50 ml
----------------------

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
--

Melovem 30 mg/ml para bovino y porcino

<b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
---

Meloxicam 30 mg/ml

<b>3. NÚMERO DE LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

<b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón 100 ml  
HDPE frasco 250 ml y 500 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Melovem 15 mg/ml suspensión oral

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

Meloxicam 15 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml  
250 ml  
500 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos

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

Vía oral.  
Para administrar mezclado con alimento o directamente en la boca.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:  
Carne: 3 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 6 meses.  
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Después de la primera apertura, conservar a temperatura inferior 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**

Dopharma Research B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/09/098/008 (100 ml)

EU/2/09/098/009 (250 ml)

EU/2/09/098/010 (500 ml)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}



**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO****HDPE frasco****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Melovem 15 mg/ml suspensión oral

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

Meloxicam 15 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Para administrar mezclado con alimento o directamente en la boca.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:

Carne: 3 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 6 meses.

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Después de la primera apertura, conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Dopharma Research B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Melovem 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Meloxicam 5 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico 50 mg

Solución inyectable transparente de color amarillo verdoso.

### 3. Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino

### 4. Indicaciones de uso

**Bovino:**

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

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

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

**Porcino:**

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

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

### 5. Contraindicaciones

No utilizar 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 utilizar en animales de menos de una semana de edad.

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

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor posoperatorio. 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 medicación concomitante con un analgésico apropiado.

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

Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria una medicación concomitante con un anestésico/sedante apropiado.

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

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

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.

#### 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) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

#### Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

#### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino y porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección <sup>1</sup> , Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitoria.

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto,

en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

### **Bovino:**

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

### **Porcino:**

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección única intramuscular a dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas. Se recomienda administrar la segunda inyección en un lugar diferente a la primera, ya que la tolerancia local ha sido evaluada, únicamente, después de una única inyección.

Reducción del dolor postoperatorio:

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

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis a administrar, incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación adecuada del peso vivo.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

## **10. Tiempos de espera**

Bovino: Carne: 15 días.

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

Porcino: Carne: 5 días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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/2/09/098/001

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

**België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland/Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Република България**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel: +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Ελλάδα**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Lietuva**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Lenkija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Luxembourg/Luxemburg**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel: +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel: +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**España**

Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**France**

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Polska**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)



**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14451 Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 2844333

[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Latvija**

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań

Polija

Tel.: +48 516 052 508

[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

2. Vån

SE-254 67 Helsingborg

Tel: +46 (0)767 834 810

[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

Tel. +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Meloxicam 20 mg

**Excipientes:**

Etanol anhidro 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

### 3. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

### 4. Indicaciones de uso

**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 prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes jóvenes.

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 mastitismetritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

**Caballos:**

Alivio de la inflamación y el dolor agudo y crónico en trastornos músculo-esqueléticos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

### 5. Contraindicaciones

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

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

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 de edad.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor posoperatorio. 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 medicación concomitante 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.

#### Gestación y lactancia:

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

Yeguas: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

#### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino, porcino y caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Inflamación transitoria después de la administración subcutánea en bovino y la administración intravenosa en equino.

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto,

en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

### **Bovino:**

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

### **Porcino:**

Inyección única intramuscular a dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg peso vivo) en asociación con una 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 una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg peso vivo).

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar excesivas perforaciones del tapón. Limitar el número de perforaciones a 20.

## **10. Tiempos de espera**

### **Bovino:**

Carne: 15 días.

Leche: 5 días.

### **Porcino:**

Carne: 5 días.

### **Caballos:**

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.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

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

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

**België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland/Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Република България**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Lietuva**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Lenkija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Luxembourg/Luxemburg**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghironda  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Ελλάδα**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**

Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**France**

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Österreich**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)



## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Melovem 30 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Meloxicam 30 mg

#### Excipientes:

Alcohol bencílico 20 mg

N-metilpirrolidona 200 mg

Solución transparente de color amarillo.

### 3. Especies de destino

Bovino y porcino.

### 4. Indicaciones de uso

#### 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 prerrumiantes de más de una semana de edad y en terneros rumiantes jóvenes.

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 mastitismetritis-agalactia) con una terapia antibiótica adecuada.

### 5. Contraindicaciones

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 de edad.

### 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 medicación concomitante 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.

**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. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres en edad fértil, las mujeres embarazadas o las mujeres que sospechen que están embarazadas deben utilizar el medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la autoinyección accidental.

**Gestación, lactancia y fertilidad:**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en bovino y cerdos durante la gestación y la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

**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:**

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino y porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Inflamación transitoria después de la administración subcutánea en bovino.

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

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

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

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

### **Bovino:**

Inyección única subcutánea a dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/150 kg peso vivo) en asociación con una terapia antibiótica o con una terapia rehidratante oral, según lo adecuado.

### **Porcino:**

Inyección única intramuscular a dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/150 kg peso vivo) en asociación con una terapia antibiótica, según lo adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Cuando se trata a grupos de animales, se debe utilizar una aguja de extracción para evitar excesivas perforaciones del tapón. Limitar el número de perforaciones a 20.

## **10. Tiempos de espera**

### **Bovino:**

Carne: 15 días.

Leche: 5 días.

### **Porcino:**

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.

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

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Nederland/Pays-Bas

Tel: +32 475 367 776

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

#### **Lietuva**

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań

Lenkija

Tel.: +48 516 052 508

[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Република България**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**  
Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**  
Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Ελλάδα**  
Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**  
Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**  
Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghirada  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**  
Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**France**

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)

Tel: +351 964404163

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghirada  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

Melovem 15 mg/ml suspensión oral para caballos

### **2. Composición**

Un ml contiene:

#### **Principios activos:**

Meloxicam 15 mg

#### **Excipientes:**

Benzoato de sodio 1,5 mg

Suspensión acuosa amarilla.

### **3. Especies de destino**

Caballos.

### **4. Indicaciones de uso**

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

### **5. Contraindicaciones**

No usar en yeguas durante la gestación ni la lactancia.

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

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

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

### **6. Advertencias especiales**

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

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

#### Gestación y lactancia:



Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

## **7. Acontecimientos adversos**

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea <sup>1</sup> , pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal, colitis y urticaria Reacciones anafilactoides <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Reversible

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Para administrar mezclado con alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg meloxicam/kg peso vivo, una vez al día, hasta 14 días.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

En caso de que el producto se mezcle con alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

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

Agitar bien antes de usar.

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

#### **10. Tiempos de espera**

Carne: 3 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 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: 6 meses si se conserva a temperatura inferior a 25 °C.

#### **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/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Caja de cartón conteniendo 1 frasco de 100 ml.

Frasco de 250 ml o 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mes AAAA}>

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:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel: + 31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

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

### **België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland/Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

### **Lietuva**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Lenkija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

### **Република България**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

### **Česká republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

### **Magyarország**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghirada  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

### **Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

### **Malta**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Deutschland**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Ελλάδα**

Neocell EΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**

Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**France**

Dopharma France S.A.S.  
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon  
FR-44150 Vair-sur-Loire  
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43  
[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**Nederland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas  
de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghirada  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)