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

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

Titular de la autorización de comercialización:
C&H Generics Limited,
c/o Michael McEvoy & Co.,
Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Irlanda

Fabricantes responsables de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda
y
Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos
y
Labiana Life Sciences, S.A., Venus, 26. Can Parellada Industrial - Tarrasa (Barcelona) - 08228 - España

Representante del titular:
Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. P.B.3
08960 Sant Just Desvern
Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Un ml contiene:

Meloxicam	20 mg
Etanol (96%)	159,8 mg

Solución clara de color amarillo.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los signos clínicos en bovino.
Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los signos clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.
Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Porcino:

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

Caballos:

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos de menos de 6 semanas.
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 caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

6. REACCIONES ADVERSAS

En bovino y porcino, tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.
En caballos, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección que remite sin intervención.
En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales), que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

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

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

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

Bovino:

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

Porcino:

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

Caballos:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).
Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
El número máximo de perforaciones es de 14 para los tapones de 20 ml, 50 ml y 100 ml y de 20 para el tapón de 250 ml.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días
Porcino: carne: 5 días
Caballos: carne: 5 días
No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD/EXP.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.
Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.
Al utilizarse en el tratamiento del cólico en caballos, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

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

Uso durante la gestación y la lactancia:
Bovino y porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.
Caballos: Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos ni con anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

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

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

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

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

Noviembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio incoloro Tipo I, cerrado con un tapón de caucho bromobutilo tipo I y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 20 ml
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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