

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Lozenord 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Meloxicam 5 mg

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa
Etanol anhidro	150 mg

Solución amarilla transparente.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esquelético tanto agudos como crónicos. Reducción del dolor e inflamación postoperatorios tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Alivio de dolor e inflamación postoperatorios leves a moderados tras procedimientos quirúrgicos en gatos, p. ej., cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que sufren trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal, y trastornos hemorrágicos.

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

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

6. Advertencias especiales

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

Evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotensor, ya que hay un posible riesgo de toxicidad renal. Durante la anestesia, debe considerarse como práctica de referencia la monitorización y fluidoterapia.

Para el dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos en gatos:

En el caso de que se requiera un alivio adicional del dolor, debe considerarse una terapia multimodal del dolor.

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

Su autoinyección accidental puede provocar dolor agudo. Las personas con hipersensibilidad conocida a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.
No utilizar en animales gestantes o en lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósido y sustancias con alta afinidad para proteínas podrían competir para la unión, por lo que podrían producir efectos tóxicos. El meloxicam también puede antagonizar los efectos antihipertensores de los inhibidores de ACE. El medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINE o glucocorticoesteroides. Se debe evitar la administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (p. ej., animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Al administrar concurrentemente AINE y anestesia, no puede excluirse un riesgo para la función renal.

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

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse el tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Pérdida de apetito ¹ , Letargia ¹ Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre en heces ^{1,2} , diarrea hemorrágica ¹ , hematemesis ¹ , úlcera gástrica ¹ , úlcera en el intestino delgado ¹ Elevación de enzimas hepáticas ¹ Insuficiencia renal ¹ Reacción anafilactoide ³
---	--

- 1 Estos acontecimientos adversos generalmente ocurren en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de casos son transitorios y desaparecen tras finalizar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o mortales.
- 2 Oculta
- 3 Debe tratarse sintomáticamente

Si ocurren reacciones adversas, debe interrumpir el tratamiento y ponerse en contacto con su veterinario.

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

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Posología para cada especie

Perros: una sola administración de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (es decir, 0,4 ml/10 kg).

Gatos: una sola administración de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (es decir, 0,04 ml/kg) en caso de que deba continuarse la administración de meloxicam como un tratamiento oral de seguimiento.

Una sola administración de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (es decir, 0,06 ml/kg) en caso de que no sea posible ningún tratamiento oral de seguimiento, p. ej., en gatos salvajes.

Método y vías de administración

Perros: Vía intravenosa o subcutánea.

Gatos: Vía subcutánea.

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: una sola inyección subcutánea.

Puede utilizarse una formulación oral adecuada de meloxicam, p. ej., suspensión o comprimido, administrada de acuerdo con las recomendaciones en la etiqueta, para la continuación del tratamiento 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un periodo de 24 horas): una sola inyección intravenosa o subcutánea antes de la cirugía, por ejemplo en el momento de inducción de anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor e inflamación postoperatorios cuando la administración de meloxicam se continúa como terapia de seguimiento oral: Una sola inyección subcutánea a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (es decir, 0,04 ml/kg de peso corporal) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento de la inducción de anestesia. Puede utilizarse una formulación oral adecuada de meloxicam, administrada de acuerdo con las recomendaciones en la etiqueta, para la continuación del tratamiento 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor e inflamación postoperatorios en caso de que no sea posible ningún tratamiento de seguimiento, p. ej., en gatos silvestres:

Una sola inyección subcutánea a una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (es decir, 0,06 ml/kg de peso corporal) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento de la inducción de anestesia. En este caso no utilice tratamiento de seguimiento oral."

El tapón de goma no debe perforarse más de 24 veces.

9. Instrucciones para una correcta administración

Adoptar un especial cuidado con respecto a la exactitud de las dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evite la introducción de contaminación durante el uso.

10. Tiempos de espera

No procede.

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.

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

4384 ESP

Vial inyectable de vidrio tipo I incoloro de 10 ml, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo fluorotec gris y sellado con una cápsula de aluminio de tipo *flipoff* a prueba de manipulaciones.

Caja de cartón que contiene un único vial de vidrio.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, Utrecht,
3526 KV, Países Bajos
Teléfono: +44 (0) 208 901 3383

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Polígono industrial de la Zona Franca de Barcelona, 08040 Barcelona, España

17. Información adicional