

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E 211) 2,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

Suspensión de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

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

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

4.3 Contraindicaciones

- No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.
- No administrar a gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
- No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
- No administrar a gatos de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

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

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

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

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. Estas reacciones adversas en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (Ver sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

4.9 Posología y vía de administración

Dosificación

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con meloxicam 2 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

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

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

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

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

Vía y modo de administración

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

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

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección 4.6, se espera que sean más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos (oxicamas)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroídico (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. Los estudios in vitro e in vivo demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Si el animal está en ayunas cuando se administra la dosis, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 3 horas. Si al animal se le administra la dosis durante la comida, la absorción puede retrasarse ligeramente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el intervalo de dosis terapéuticas. Aproximadamente el 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. Se han identificado cinco metabolitos principales. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares.. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato y no existen metabolitos farmacológicamente activos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2% como meloxicam inalterado, el 19% como metabolitos) y el 79% por las heces (el 49% como meloxicam inalterado, el 30 % como metabolitos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Goma xantan
- Sílice coloidal anhidra
- Sorbitol líquido no cristalizabile
- Glicerol
- Xilitol
- Benzoato de sodio (E 211)
- Ácido cítrico anhidro
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase primario:

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca con precinto de polietileno de alta densidad.

Frasco de vidrio tipo III con tapón de rosca con precinto de polietileno de alta densidad.

Conector de polietileno de baja densidad para la jeringa dosificadora de polipropileno.

Tamaños del envase:

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

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

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

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Sante Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15.01.2007
Fecha de la última renovación: 19.12.2011

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.