

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

No usar en perros 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 usar en perros de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se deberá usar Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal, En muy raras ocasiones se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

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 la 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 proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Metacam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

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

4.9 Posología y vía de administración

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg peso al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de más de 4 días), la dosis de Metacam puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar en el tiempo.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

Agitar bien antes de usar. Se administra vía oral, ya sea mezclado con el alimento o directamente en la boca. La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador del frasco (para razas muy pequeñas) o bien la jeringa dosificadora incluida en el envase.

Procedimiento de dosificación usando el gotero dispensador del frasco:

Dosis inicial: 4 gotas/kg peso

Dosis de mantenimiento: 2 gotas/kg peso

Procedimiento de dosificación usando la jeringa dosificadora:

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

De forma alternativa, el tratamiento se puede iniciar con Metacam 5 mg/ml solución inyectable.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento deberá suspenderse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas).

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco 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. 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

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 4,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. 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 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio
Sorbitol líquido
Glicerol
Sacarina sódica
Xilitol
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Sílice coloidal anhidra
Hidroxietilcelulosa
Ácido cítrico
Aroma de miel
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno conteniendo 10 ml, 32 ml, 100 ml o 180 ml, con gotero de polietileno y cierre a prueba de niños. Cada frasco está envasado en una caja de cartón y está provisto de una jeringa dosificadora de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/003 10 ml
EU/2/97/004/004 32 ml
EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

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

Fecha de la primera autorización: 07.01.1998
Fecha de la última renovación: 06.12.2007

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.

<p>Ireland Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, UNITED KINGDOM Tel: +44- (0) 1344 424 600</p>	<p>Slovenija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Dunaj AVSTRIJA Tel. +43- (0) 1 80 105 0</p>
<p>Ísland Vistor hf. Sími: +354- 535 7000</p>	<p>Slovenská republika Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Viedeň RAKÚSKO Tel. +43- (0) 1 80 105 0</p>
<p>Italia Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Tel: +39 02 5355 1</p>	<p>Suomi/Finland Vetcare Oy PL/PB 99 FI-24101 Salo Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360</p>
<p>Κύπρος Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH Binger Str. 173, 55216 Ingelheim/Rhein ΓΕΡΜΑΝΙΑ Tel. +49 6132 77 6720</p>	<p>Sverige Boehringer Ingelheim Vetmedica Box 467 SE-201 24 Malmö Tel: +46- (0) 40 23 34 00</p>
<p>Latvija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Vīne AUSTRIJA Tel. +43- (0) 1 80 105 0</p>	<p>United Kingdom Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, Tel: +44- (0) 1344 424 600</p>
<p>Lietuva Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Viena AUSTRIJA Tel. +43- (0) 1 80 105 0</p>	<p>Republika Hrvatska Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Beč AUSTRIJA Tel. +43- (0) 1 80 105 0</p>