

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para cerdos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sustancia activa:

Meloxicam 15 mg

### Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg

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

Cerdos

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En trastornos locomotores no infecciosos para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Como terapia coadyuvante en el tratamiento de la septicemia y toxemia puerperal (síndrome MMA: Mastitis-Metritis-Agalactia) con terapia antibiótica apropiada.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en cerdos que presenten disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando haya evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

### 4.4 Advertencias especiales

No procede.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### 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 su uso en cerdos muy severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que podría existir 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna.

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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

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

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Suspensión oral para administrar a una dosis de 0,4 mg/kg peso vivo (es decir, 2,7 ml/100 kg) en combinación con terapia antibiótica, si procede. Si se requiere, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

En casos de MMA con alteraciones severas del estado general (p. ej. anorexia) se recomienda utilizar Metacam 20 mg/ml solución inyectable.

Para administrar preferentemente mezclado con una pequeña cantidad de alimento. Alternativamente puede administrarse antes de comer, o directamente en la boca.

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.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Carne: 5 días.

## 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. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhibe la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en cerdos.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

#### Absorción

Después de una dosis oral única de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanza un valor de C<sub>max</sub> de 0,81 µg/ml al cabo de 2 horas.

#### Distribución

Más del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. Las concentraciones más elevadas de meloxicam se encuentran en el hígado y en los riñones. Comparativamente las concentraciones más bajas se detectan en el músculo esquelético y en la grasa.

#### Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en plasma. La bilis y la orina contienen sólo trazas del compuesto inicial. El meloxicam se metaboliza a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

#### Eliminación

Después de una administración oral, la media de la semivida de eliminación plasmática es aproximadamente de 2,3 horas.

Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por vía urinaria y el resto por vía fecal.

## 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**

Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de 100 ml o 250 ml, con adaptador para jeringa de polietileno, cierre a prueba de niños y jeringa dosificadora.

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/2/97/004/041 100 ml  
EU/2/97/004/042 250 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.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 40 mg/ml solución inyectable para bovino y caballos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sustancia activa:

Meloxicam 40 mg

### Excipientes:

Etanol 96% 156,25 mg.

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente de color amarillo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino y caballos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 y en terneros rumiantes.

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.

#### Caballos:

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

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

### 4.3 Contraindicaciones

Véase también la sección 4.7.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

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.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de los terneros con Metacam 20 minutos antes del descornado, reduce el dolor

postoperatorio. Metacam 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 co-medicación con un analgésico apropiado.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### 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 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.

En vista del riesgo de autoinyección accidental y de la clase de efectos adversos conocidos de los AINE y otros inhibidores de la prostaglandina en el embarazo y/o en el desarrollo embriofetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En bovino la administración intravenosa es bien tolerada.

En caballos puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección, que remite sin intervención.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y 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 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**

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

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

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, con otros AINE o con agentes anticoagulantes.

## 4.9 Posología y vía de administración

### Bovino:

Inyección única intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 1,25 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

### Caballos:

Inyección única intravenosa a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml/100 kg de peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, puede utilizarse Metacam 15 mg/ml suspensión oral como continuación del tratamiento, a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas después de administrar la inyección.

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 Tiempos de espera

### Bovino:

Carne: 15 días; leche: 5 días.

### Caballos:

Carne: 5 días.

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

## 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, 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 y vacas en lactación.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

#### 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.

#### Distribución

Más del 98% de 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

Meloxicam se encuentra principalmente 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. 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 caballos 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 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.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol 96%  
Poloxámero 188  
Macrogol 300  
Glicina  
Edetato de sodio  
Hidróxido de sodio  
Ácido clorhídrico  
Meglumina  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Caja de cartón con 1 o 12 viales inyectables de vidrio incoloro conteniendo 50 ml o 100 ml.  
Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

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. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/97/004/050-053

**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.