

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Meloxicam 1,5 mg

### **Excipientes:**

Benzoato de sodio 5 mg

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

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

## **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 o la lactancia.

No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

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

No administrar a perros de menos de 6 semanas.

### **4.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **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 aumentar la 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 Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

## Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 muéstrela la etiqueta o el prospecto.

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

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000) se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargo e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se han reportado diarreas hemorrágicas, hematemesis, ulceración gastrointestinal y enzimas hepáticas elevadas. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

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).

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

### **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 (véase 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. Rheumocam 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 veterinarios utilizados previamente.

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

Agitar bien antes de usar.

Administrar mezclado con el alimento.

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).

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

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

La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg/peso que corresponde a la dosis de mantenimiento (por ejemplo 0,1 mg de meloxicam/kg peso). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

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

#### **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**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicams 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, aunque en menor grado, la agregación plaquetar 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 7,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan al segundo día de tratamiento.

##### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma 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**

Sacarina sódica

Carboximetilcelulosa sódica  
Sílice coloidal  
Ácido cítrico monohidrato  
Sorbitol líquido  
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato  
Benzoato de sodio  
Aroma de miel

## **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 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 de alta densidad de 15 ml con cierre a prueba de niños o frasco de tereftalato de polietileno (PET) con 42, 100 o 200 ml, con cierre a prueba de niños, y dos jeringas dosificadoras de polipropileno: una para perros pequeños (hasta 20 kg) y otra para perros más grandes (hasta 60 kg).

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

15 ml: EU/2/07/078/004  
42 ml: EU/2/07/078/001  
100 ml: EU/2/07/078/002  
200 ml: EU/2/07/078/003

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

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008.

Fecha de la última renovación: 18/12/2012.

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

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

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.