

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol anhidro 150 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

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

4.3 Contraindicaciones

- No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.
- No administrar a animales 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 animales de menos de 6 semanas ni a gatos de menos de 2 kg.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para alivio del dolor postoperatorio en gatos, sólo se ha demostrado la seguridad tras anestesia con tiopental/halotano.

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

En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) ya que no se ha establecido una dosificación adecuada para tales tratamientos de seguimiento.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los 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.

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.

En perros, estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o fatales.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente.

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 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.

Debe evitarse la administración conjunta de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales ancianos), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo sobre 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 fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso). Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensión oral a una dosis

de 0,1 mg de meloxicam/kg peso, 24 horas después de la administración de la inyección.
Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas):
Inyección intravenosa o subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,06 ml/kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia. Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

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 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

Tras la administración subcutánea, el meloxicam resulta completamente biodisponible y se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 µg/ml en perros y de 1,1 µg/ml en gatos aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas en perros. Más del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y de 0,09 l/kg en gatos.

Metabolismo

En perros, 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 a 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 en perros y de 15 horas en gatos. 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

Etanol anhidro
Poloxámero 188
Glicofurol
Meglumina
Glicina
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

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: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial inyectable de vidrio tipo I transparente de 10 ml, cerrado con un tapón de goma EPDM (monómero de etileno - propileno - dieno) gris y sellado con una cápsula de aluminio de tipo flip-off violeta en una caja de cartón.

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. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/004

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.