



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACTICAM 1 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg

Excipiente(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Comprimidos no recubiertos, biconvexos, redondos, con aroma de miel y de color amarillo claro, grabados con "M1" a ambos lados de la ranura en una cara, y lisos en la otra.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o lactantes.

No usar en animales que padecen trastornos gastrointestinales tales como irritación y hemorragia, disfunción renal, cardíaca o hepática, y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros con menos de 6 semanas de edad o menos de 4 kg de peso.

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

Si se producen reacciones adversas, el tratamiento deberá suspenderse y se consultará a un veterinario.

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

Este medicamento es para perros y no debe utilizarse en gatos, ya que no es adecuado para dicha especie.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los 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)

Ocasionalmente se han notificado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en heces, apatía e insuficiencia renal. En general, estas reacciones adversas aparecen en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son pasajeras y desaparecen tras la suspensión del tratamiento, si bien en casos muy raros pueden resultar graves o mortales.

4.7 Uso durante la gestación, la lactación o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y 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 una elevada unión a proteínas pueden competir por la unión y provocar efectos tóxicos. ACTICAM no debe administrarse de forma concomitante con otros AINE o glucocorticoesteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede provocar reacciones adversas adicionales o aumentadas, por lo que deberá instaurarse un período libre de tratamiento con dichos fármacos durante al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento. No obstante, este período libre de tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos usados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día.

El tratamiento debe continuarse con la administración oral una vez al día (a intervalos de 24 horas) de una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contiene 1 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria de un perro de 10 kg de peso.

Los comprimidos pueden dividirse por la mitad para administrar una dosis adecuada en función del peso del animal. ACTICAM puede administrarse con o sin alimentos.

Pauta posológica para la dosis de mantenimiento:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½	-	0,13-0,1
7,1-10,0	1	-	0,14-0,1
10,1-15,0	1½	-	0,15-0,1
15,1-20,0	2	-	0,13-0,1
20,1-25,0	-	1	0,12-0,1
25,1-35,0	-	1½	0,15-0,1
35,1-50,0	-	2	0,14-0,1

La respuesta clínica normalmente se observa al cabo de 3-4 días. Si no se observa una mejoría clínica, el tratamiento se suspenderá después de 10 días.

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

En caso de sobredosificación, se instaurará tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (de tipo oxicam),
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente a la clase de los oxicam que actúa mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo así su efecto antiinflamatorio, analgésico, antiexudativo y antipirético. Reduce la infiltración de leucocitos en el tejido inflamado. En menor medida, también inhibe la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor grado que la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Meloxicam se absorbe completamente tras la administración oral y alcanza concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 4-5 horas aproximadamente. Cuando el medicamento se utiliza conforme a la pauta posológica recomendada, las

concentraciones de meloxicam en estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

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

Metabolismo

Meloxicam se halla de forma predominante en el plasma y se elimina principalmente por vía biliar, mientras que en la orina sólo se encuentran pequeñas cantidades del compuesto original. Meloxicam se metaboliza para formar un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

Meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por vía fecal y el resto por vía urinaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Citrato de sodio
- Lactosa monohidrato
- Celulosa microcristalina
- Aroma de miel
- Povidona K 30
- Crospovidona
- Sílice coloidal anhidra
- Estearato de magnesio
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

ACTICAM comprimidos masticables se presenta en:

Bíster de PVC/PVDC-Aluminio:



Blíster de PVC/PVDC-Aluminio compuesto de PVC/PVDC transparente y lámina de aluminio lisa. Cada blíster contiene 10 comprimidos. Los blíster se acondicionan en cajas de 10 comprimidos (10x1), 20 comprimidos (10x2), 100 comprimidos (10x10) o 500 comprimidos (10x50) junto con un prospecto.

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2162 ESP

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

23 de junio de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28 de octubre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario