

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 0,5 mg.

Excipiente:

Benzoato de sodio 1,75 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión amarilla-verdosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación en trastornos músculo-esqueléticos crónicos en gatos

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos 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 gatos de menos de 6 semanas.

Véase la sección 4.7.

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.

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs 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 registrado reacciones adversas típicas de los AINEs tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. En casos muy raros muy raras ocasiones, se ha comunicado elevación de las enzimas hepáticas. Estas reacciones adversas en la mayoría de casos son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque 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 y la lactancia.

No usar en animales gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Este medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración conjunta de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. .

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 farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca del perro.

Agitar bien antes de usar.

El tratamiento inicial es una única dosis por vía oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. Deberá mantenerse el tratamiento una vez al día mediante administración por vía oral (a intervalos de 24 horas) de una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No debe superarse la dosis recomendada.

La suspensión podrá administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se facilita con el envase. 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.

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse a los 14 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

Meloxicam presenta un estrecho margen terapéutico en gatos y los signos clínicos de sobredosificación pueden apreciarse a niveles de sobredosificación relativamente pequeños.

En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, cuyo listado figura en la sección 4.6, pueden ser más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: sistema músculo-esquelético, antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos.

Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia activa antiinflamatoria no esteroidea (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 1,1 µg/ml aproximadamente 1,5 horas tras la administración.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Más del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,09 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 a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. Al igual que en otras especies investigadas, la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato es la oxidación.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección de los metabolitos del compuesto original en la orina y la heces, pero no en el plasma, es indicativa de su rápida excreción. 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
Glicerol
Polisorbato 80
Fosfato de disodio dodecahidrato
Sílice coloidal anhidra
Hidroxietilcelulosa
Ácido cítrico monohidrato
Ciclamarato de sodio
Sucralosa
Aroma de anís
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 5ml, 10 ml o 25 ml con un cierre a prueba de niños y 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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

PAÍSES BAJOS

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

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

Fecha de la primera autorización: 19/11/2010.

Fecha de la última renovación:

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.