

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADOCAM 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de suspensión contiene:

Principio activo:

Meloxicam 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

Excipiente:

Benzoato sódico 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

El medicamento es una suspensión viscosa de color amarillento.

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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales en gestación o 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar a perros de edad inferior a 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

En caso de uso prolongado, se debe monitorizar el tratamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINES deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua.

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 y apatía. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o fatales.

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).

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.

Gestación:

No utilizar durante la gestación

Lactancia:

No utilizar en cachorros lactantes

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINES, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Meloxicam no se debe administrar junto con otros AINES o glucocorticosteroides.

El pre-tratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe procurarse 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 productos utilizados previamente.

Meloxicam puede antagonizar los efectos antihipertensores de los inhibidores de la ECA

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de su uso.

Para administrar mezclado con el alimento.

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador (para razas muy pequeñas) o bien la jeringa dosificadora incluida en el envase. El dispensador dosifica 0,05 mg de meloxicam por gota (esto es, una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal corresponde a 2 gotas/kg peso corporal). La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal). 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.

En tratamientos a largo plazo, una vez se ha observado la respuesta clínica (después ≥ 4 días), la dosis del producto puede ajustarse a la dosis mínima individual eficaz teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a desórdenes músculo – esqueléticos crónicos puede variar con el tiempo.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático. Ver sección 4.6 (Reacciones adversas) para información de los síntomas.

4.11 Tiempo(s) de espera

No aplicable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antireumáticos, no esteroídicos (oxicams)

Código ATCvet: QM 01 AC 06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroídico (AINE) del grupo oxicam que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos en el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación de trombocitos 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 en el 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 a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una vida media 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

Celulosa dispersable
Carmelosa sódica
Glicerol
Sorbitol líquido no cristizable
Xilitol
Benzoato de sodio
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato
Sacarina sódica
Aroma de miel IFF RS 8008
Ácido cítrico monohidrato
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

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 con el medicamento: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón con boquilla de polipropileno y otro tapón externo
Dispositivo dosificador: jeringa de polipropileno.

Presentaciones: Frascos de 10, 32 ó 100 ml,

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Pla del Ramassà)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1901 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07 julio de 2008
Fecha de la última renovación: 9 de julio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

9 de julio de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**