

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidolor 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol 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

Bovino, cerdos y equino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y terneros no lactantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica. Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Caballos:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

4.3 **Contraindicaciones**

Ver también la sección 4.7.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

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

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

El tratamiento de los terneros con Meloxidolor 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Meloxidolor por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

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 el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, debería hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

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 antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) 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.

Las mujeres embarazadas o en edad fértil no deben administrar este medicamento veterinario, porque el meloxicam puede ser dañino para el feto y el nonato.

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

En bovino y cerdos, tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan solo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En caballos puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección en raras ocasiones, que remite sin intervención.

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales) en muy raras ocasiones y deberán ser tratadas sintomáticamente.

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

Bovino y cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según lo adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Caballos:

Inyección única intravenosa a dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg de peso vivo).

Evitar la introducción de contaminación durante el uso. No se debe perforar el tapón más de 20 veces.

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

Bovino: Carne: 15 días;

Leche: 5 días

Cerdos: Carne: 5 días

Caballos: Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{máx} de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis intramusculares de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de C_{máx} de 1,9 al cabo de 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. En bovino, el meloxicam se excreta mayoritariamente en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. 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. El metabolismo en caballos no ha sido investigado.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En caballos, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 horas. Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol

Poloxámero 188

Macrogol 300

Glicina

Edetato de sodio

Hidróxido de sodio

Ácido clorhídrico

Meglumina

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de tipo I que contienen 50 ml o 100 ml cerrados con un tapón de caucho y sellados con una cápsula de aluminio.

Multi-paquete de 12 x 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

Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos
Tel.: +31 (0)348 565858
Fax: +31 (0)348 565454
Correo electrónico: info@levetpharma.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

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

Fecha de la primera autorización: 22/04/2013
Fecha de la última renovación: 15/03/2018

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.