

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Inflacam 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 1,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión suave amarilla clara.

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 postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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.

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

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 veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal infrecuentemente.

Se ha reportado úlcera gastrointestinal y elevación de las enzimas hepáticas en muy raras ocasiones.

Estas reacciones adversas en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de la finalización del 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 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 ni la lactancia (Ver la sección 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 proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Inflacam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos veterinarios con potencial nefrotóxico.

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 farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Inflacam 5 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Inflacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0.1 ml /kg). La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (0.4 ml /kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0.1 ml /kg) mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso (0.2 ml /kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kilo peso (0.1 ml /kg).

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Vía y modo de administración

Se proporciona una jeringa de un ml con el producto. La precisión de la jeringa no es adecuada para el tratamiento de gatos de menos de 1 kg.

Agitar bien antes de usar. Se administra vía oral, ya sea mezclado con el alimento o directamente en la boca.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

No exceder la dosis recomendada.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico en gatos, por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación.

En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección 4.6, se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicams)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los oxicam 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 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

Si el animal está en ayunas cuando se administra la dosis, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 3 horas. Si al animal se le administra la dosis durante la comida, la absorción puede retrasarse ligeramente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas.

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. Se han detectado cinco metabolitos principales que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2% como meloxicam inalterado, el 19% como metabolitos) y el 79% por las heces (el 49% como meloxicam inalterado, el 30% como metabolitos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio
Glicerol
Ácido cítrico monohidrato
Goma xantana
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Emulsión de simeticona
Aroma de miel
Sílice coloidal anhidra
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: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario:

3 ml y 5 ml botella: 14 días
10 ml y 15 ml botella: 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

Botella de polietileno de alta densidad blanca que contiene 10 ml o 15 ml, y cierre a prueba de niños.

Botella de polipropileno que contiene 3 ml o 5 ml, y cierre a prueba de niños.

Cada botella se empaqueta en una caja de cartón con una jeringa de medición de un ml (barril en polipropileno y émbolo / pistón en polietileno de baja densidad).

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/134/023	10 ml
EU/2/11/134/024	15 ml
EU/2/11/134/025	3 ml
EU/2/11/134/026	5 ml

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

Fecha de la primera autorización: 09/12/2011
Fecha de la última renovación: 09/11/2016

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.