

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 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

Perros, gatos, bovino (terneros) y cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción del dolor y de la inflamación en el postoperatorio tras la cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor en el postoperatorio tras la ovariectomía y la cirugía menor de tejidos blandos.

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos. Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana.

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. Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en perros y gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, insuficiencia hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros y gatos de menos de 6 semanas ni en gatos de menos de 2 kg.

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

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

No usar en cerdos de menos de 2 días.

Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de los lechones con Meloxilodor antes de la castración reduce el dolor postoperatorio.

Para aliviar el dolor durante la cirugía en bovino y cerdos es necesaria una comedicación con un anestésico/sedante/analgésico apropiado.

Meloxidolor deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor en cerdos después de la cirugía.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar.

En gatos, no se debe administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), ya que no se ha establecido una dosificación adecuada para tales tratamientos de seguimiento.

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 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 perros y gatos:

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal en raras ocasiones. Se ha registrado la elevación de las enzimas hepáticas en muy raras ocasiones.

Se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis y úlcera gastrointestinal en muy raras ocasiones.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y en la

mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Pueden ocurrir reacciones de tipo anafiláctico en muy raras ocasiones y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

En bovino y cerdos:

Solo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección tras la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

Pueden aparecer reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales) en muy raras ocasiones y que deben 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

Perros y gatos: no usar en perros y gatos durante la gestación o la lactancia.

Bovino: puede utilizarse durante la gestación.

Cerdos: puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para perros y gatos:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con elevada afinidad a las proteínas plasmáticas pueden competir por la unión a estas y, por tanto, producir efectos tóxicos. Meloxidolor no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada) debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran concomitantemente medicamentos anestésicos y AINEs no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por lo que, 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.

Para bovino y cerdos:

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

4.9 Posología y vía de administración

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos.

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg de peso).

Para continuar el tratamiento puede utilizarse meloxicam en suspensión oral para perros a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas): inyección intravenosa o subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,06 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml/25 kg de peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg de peso vivo) antes de la cirugía.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis, incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación precisa del 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

Cerdos: Carne: 5 días

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, aunque en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

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 y cerdos.

5.2 Datos farmacéuticos

Absorción

Después de la administración subcutánea, el meloxicam presenta una disponibilidad total y las concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 µg/ml en perros y 1,1 µg/ml en gatos se alcanzaron aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente.

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

Con una dosis intramuscular única de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de C_{máx} de 1,1 a 1,5 µg/ml en 1 hora en cerdos.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéuticas en perros y gatos. Más del 97% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y 0,09 l/kg en gatos.

En bovinos y cerdos las mayores concentraciones de meloxicam se detectan en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. En perros, gatos y bovinos el meloxicam se excreta mayoritariamente en bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado.

En bovinos el meloxicam se excreta mayoritariamente en leche. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado.

Se han detectado cinco metabolitos principales, todos ellos farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares.

La principal vía de la biotransformación del meloxicam es la oxidación.

Eliminación

En perros y gatos el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. En perros aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

En gatos la detección de metabolitos del compuesto inalterado en orina y heces, pero no en plasma, demuestra su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina en la orina (2% como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) y el 79% en las heces (49% como meloxicam inalterado, 30% como metabolitos).

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas con la inyección subcutánea en terneros rumiantes. En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas. Cerca del 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
Cloruro de sodio
Glicina
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Glicofurool
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 de 10 ml, 20 ml o 100 ml cerrados con un tapón de caucho y sellados con una cápsula de aluminio.

Multi-packs de 5 x 20 ml y 10 x 20 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. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

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.

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.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Meloxidolor es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino, caprino, porcino, conejos, équidos	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	NADA	Antiinflamatorios/ Antiinflamatorios no esteroideos
		Bovino, caprino	15 µg/kg	Leche		

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Caja de cartón para 10 ml, 20 ml y 100 ml

Etiqueta para 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
20 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos, bovino (terneros) y cerdos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros, terneros: una sola inyección subcutánea o intravenosa
Gatos: una sola inyección subcutánea
Cerdos: una sola inyección intramuscular
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Bovino: Carne: 15 días
Cerdos: Carne: 5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta para 10 ml y 20 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos
meloxicam

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml
20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC, IV
Cerdos: IM
Perros: IV o SC
Gatos: SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Bovino: Carne: 15 días
Cerdos: Carne: 5 días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para 50 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, cerdos y caballo

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Terneros: una sola inyección subcutánea o intravenosa
Cerdos: una sola inyección intramuscular
Caballos: una sola inyección intravenosa
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días

Cerdo, caballos: Carne : 5 días

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización:

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{Etiqueta para 100 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, cerdos y caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino: carne : 15 días; Leche: 5 días

Cerdo, caballos: Carne: 5 días

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC o IV
Cerdos: IM
Equino: IV

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino: Carne : 15 días; Leche: 5 días

Cerdo, caballos: Carne : 5 días

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidolor 5 mg/ml solución inyectable para perros, gatos, bovino y cerdos
meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción del dolor y la inflamación en el postoperatorio tras la cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor en el postoperatorio tras la ovariectomía y la cirugía menor de tejidos blandos.

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos. Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana.

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. Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en perros y gatos con trastornos gastrointestinales, tales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros y gatos de menos de 6 semanas ni en gatos de menos de 2 kg.

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

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

No usar en cerdos de menos de 2 días.

Véase también la sección 12.

6. REACCIONES ADVERSAS

Para perros y gatos:

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINEs como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal en raras ocasiones. Se ha registrado la elevación de las enzimas hepáticas en muy raras ocasiones.

Se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis y úlcera gastrointestinal en muy raras ocasiones.

Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Pueden ocurrir reacciones de tipo anafiláctico en muy raras ocasiones y deberán ser tratadas sintomáticamente.

Para bovino y cerdos:

Solo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección tras la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

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

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos, bovino (terneros) y cerdos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dosis para cada especie

Perros:

Trastornos musculoesqueléticos.

Una inyección subcutánea única a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg de peso vivo). Se pueden usar suspensiones orales de meloxicam para perros para continuar el tratamiento a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas tras la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un periodo de 24 horas): inyección subcutánea o intravenosa única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg de peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 0,06 ml/10 kg de peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 2 ml/25 kg de peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg de peso vivo) antes de la cirugía.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación precisa del peso vivo.

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne : 15 días

Cerdos: Carne : 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El tratamiento de los lechones con Meloxiclor antes de la castración reduce el dolor postoperatorio.

Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria comedicación con un anestésico/sedante apropiado.

Para obtener un alivio del dolor en terneros y cerdos durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un anestésico/sedante/analgésico apropiado.

Meloxiclor deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

El tratamiento de los terneros con Meloxiclor 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Meloxiclor por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado.

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 deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

La monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar durante la anestesia.

En gatos no se debe administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxiclor u otro AINE, ya que no se ha establecido una dosificación adecuada para tales tratamientos de seguimiento.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los 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 meloxiclor puede ser dañino para el feto y el neonato.

Gestación y lactancia:

Perros y gatos: No utilizar en perros y gatos durante la gestación y la lactancia.

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Para perros y gatos:

Pueden competir por la unión otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosidos y sustancias con elevada afinidad por las proteínas plasmáticas pueden competir por la unión a éstas y, por tanto, producir efectos tóxicos. Meloxidolor no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada) debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran concomitantemente medicamentos anestésicos y AINE no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por lo que, 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.

Para bovino y cerdos:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 10 ml, 20 ml o 100 ml cerrados con un tapón de caucho y sellados con una cápsula de aluminio.

Multi-packs de 5 x 20 ml y 10 x 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Tel. : +32 3 7806390

Република България

Vetpro Komers Ltd
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2
4000 Plovdiv
Tel. +359 (0) 897 843918

Česká republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
B 2600 Antwerp - Belgium

Deutschland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Eesti

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Ελλάδα

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata Attikis
Tel. +030 210 6069800

España

Fatro Iberica
C/Constitucion 1.BP.3
8960 Sant Just Desvern
Barcelona
Tel: +34 934 802277

France

Osalia
Rue Raffet 27-29
75016 Paris
Tel: +33 (0) 1 40505410

Luxembourg/Luxemburg

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Tel. : +32 3 7806390

Magyarország

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31 162 582000

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Nederland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Norge

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Österreich

Vana GmbH
Wolfgang Schmalzl-Gasse 6
A 1020 Wien
Tel. +43 1 728 03670

Polska

Drwalewskie Zaklady Przemyslu
Bioweterynaryjnego S.A.
Ul. Grojecka 6
05-651 Drwalew
Tel: +48 48 6649800

Portugal

Fatro Iberica
C/Constitucion 1.BP.3
8960 Sant Just Desvern
Barcelona
Tel: +34 934 802277

România

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31 162 582000

Ireland

NutriScience Ltd
Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate
Waterford
Tel: +353 51 304010

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354-820 2240

Italia

PH Farmaceutici
Via Mazzini 3/C
20063 Cernusco Sul Naviglio, Milano
Tel: +39 (0)2 2222 3781

Κύπρος

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata Attikis
Tel. +030 210 6069800

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Slovenija

Genera d.d
Svetonedeljska 2 Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Suomi/Finland

FaunaPharma
Orionintie 5
Pääovi, 3. krs.
02200 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300665

Sverige

VM Pharma AB
Postbox 45010
SE-140 30 Stockholm
info@vetmedic.se

United Kingdom

NutriScience Ltd
Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate
Waterford
Tel: +353 51 304010

Republika Hrvatska

Genera d.d
Svetonedeljska 2 Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602

PROSPECTO:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACION(ES) DE USO

Bovino:

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

5. CONTRAINDICACIONES

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.
Véase también la sección 12.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, cerdos y caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 intramuscular única de 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne : 15 días; Leche: 5 días

Cerdos: Carne : 5 días

Caballos: Carne : 5 días

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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 veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) 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.

Gestación y lactancia:

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

Caballos: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 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.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Tel. : +32 3 7806390

Luxembourg/Luxemburg

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Tel. : +32 3 7806390

Република България
Vetpro Komers Ltd
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2
4000 Plovdiv
Tel. +359 (0) 897 843918

Česká republika
Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
B 2600 Antwerp - Belgium

Deutschland
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Eesti
AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Ελλάδα
Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata Attikis
Tel. +030 210 6069800

España
Fatro Iberica
C/Constitucion 1.BP.3
8960 Sant Just Desvern
Barcelona
Tel: +34 934 802277

France
Osalia
Rue Raffet 27-29
75016 Paris
Tel: +33 (0) 1 40505410

Magyarország
Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31 162 582000

Malta
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Nederland
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Norge
Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Österreich
Vana GmbH
Wolfgang Schmalzl-Gasse 6
A 1020 Wien
Tel. +43 1 728 03670

Polska
Drwalewskie Zaklady Przemyslu
Bioweterynaryjnego S.A.
Ul. Grojecka 6
05-651 Drwalew
Tel: +48 48 6649800

Portugal
Fatro Iberica
C/Constitucion 1.BP.3
8960 Sant Just Desvern
Barcelona
Tel: +34 934 802277

România
Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31 162 582000

Ireland

NutriScience Ltd
Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate
Waterford
Tel: +353 51 304010

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354-820 2240

Italia

PH Farmaceutici
Via Mazzini 3/C
20063 Cernusco Sul Naviglio, Milano
Tel: +39 (0)2 2222 3781

Κύπρος

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata Attikis
Tel. +030 210 6069800

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Slovenija

Genera d.d
Svetonedeljska 2 Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Suomi/Finland

FaunaPharma
Orionintie 5
Pääovi, 3. krs.
02200 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300665

Sverige

VM Pharma AB
Postbox 45010
SE-140 30 Stockholm
info@vetmedic.se

United Kingdom

NutriScience Ltd
Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate
Waterford
Tel: +353 51 304010

Republika Hrvatska

Genera d.d
Svetonedeljska 2 Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602