

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol anhidro 150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente incolora a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino 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.

En diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mamitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Porcino:

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 mamitis-metritis-agalaxia) con terapia antibiótica adecuada.

Equino:

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Para el alivio del dolor asociado al cólico equino.

4.3 Contraindicaciones

Ver también la sección 4.7.

No administrar a equino de menos de 6 semanas.

No administrar a 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 utilizar en animales de menos de una semana.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de los terneros con Meloxidyl 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Meloxidyl 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 su uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

En caso de un alivio inadecuado del dolor en el tratamiento del cólico equino deberá 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 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En bovino y porcino, 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 equino, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección, que remite sin intervención.

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que 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 porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino:

No utilizar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en equinos cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ver también la sección 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

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

Porcino:

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

Equino:

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

Porcino:

Carne: 5 días

Equino:

Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de los oxicams 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 durante la lactancia 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_{max} de 2,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ y 2,7 $\mu\text{g}/\text{ml}$ a las 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas durante la lactancia, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,9 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 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 predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En porcino, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. 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. El metabolismo en equino 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 jóvenes y vacas durante la lactancia, respectivamente.

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

En equino, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida de eliminación terminal 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 anhidro
Poloxámero 188
Macrogol 300
Glicina
Citrato de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Meglumina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

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: 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

Caja de cartón con un frasco de vidrio incoloro con 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

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

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francia

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

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

Fecha de la primera autorización: 15.01.2007

Fecha de la última renovación: 19.12.2011

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.