

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	1,5 mg
Glicerol	-
Ácido cítrico monohidrato	-
Povidona	-
Goma de xantano	-
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato	-
Emulsión de simeticona	-
Sabor a miel	-
Sílice coloidal anhidra	-
Agua purificada	-

Suspensión oral de color amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio del dolor postoperatorio de intensidad leve a moderada y la inflamación 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.

3.3 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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos de menos de 6 semanas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

Dolor postoperatorio e inflamación 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Úlcera gastrointestinal Aumento de las enzimas hepáticas Pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre en heces, letargo e insuficiencia renal
--	--

Estos efectos secundarios en la mayoría de los casos son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

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

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos al final del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (Ver la sección 3.3).

3.8 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. Este medicamento veterinario 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 distintas del meloxicam 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dolor postoperatorio e inflamación tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con un medicamento inyectable adecuado con meloxicam para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Meloxyl 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso corporal (0,1 ml/kg). La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta un máximo de cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal (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 corporal (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 corporal (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/kg peso corporal (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

La jeringa tiene una escala de peso corporal en kg que corresponde a la dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Por lo tanto, para iniciar tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos crónicos, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Para iniciar el tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos agudos, el primer día se requerirá un volumen de 4 veces la dosis de mantenimiento.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

En caso de sobredosificación, los acontecimientos adversos, tales como los referidos en la sección 3.6, se espera que sean más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El 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).

4.3 Farmacocinética

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 solo 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).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Frasco de 3 ml y 5 ml: 2 años

Frasco de 10 ml y 15 ml: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario:

Frasco de 3 ml y 5 ml: 14 días

Frasco de 10 ml y 15 ml: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad blanco que contiene 10 ml o 15 ml, y cierre de seguridad a prueba de niños.

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

Cada frasco se presenta en una caja de cartón con una jeringa dosificadora graduada en ml (barril de polipropileno y émbolo/pistón de polietileno de alta densidad).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

C&H Generics Limited,
c/o Michael McEvoy & Co.,

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4248 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

12/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).