

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Animeloxan 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 1,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Suspensión viscosa de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que alivia la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

5. Contraindicaciones

- No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.
- No usar en animales 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 perros de menos de 6 semanas de edad.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

Si se producen acontecimientos adversos debe interrumpirse el tratamiento y consultar a un veterinario.

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

En caso de uso prolongado debe realizarse un seguimiento durante el tratamiento.

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 (AINEs) 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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación:

No utilizar durante la gestación.

Lactancia:

No utilizar en perras en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión a éstas y producir efectos tóxicos. Meloxicam no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

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 dichos 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.

Meloxicam puede antagonizar los efectos antihipertensivos de los inhibidores de la ECA.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Pérdida de apetito¹, vómitos¹, diarrea¹, sangre en las heces^{1,2}, apatía¹

¹Estas reacciones adversas típicas de los AINEs se producen ocasionalmente y, por lo general, durante la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

²oculta

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Posología

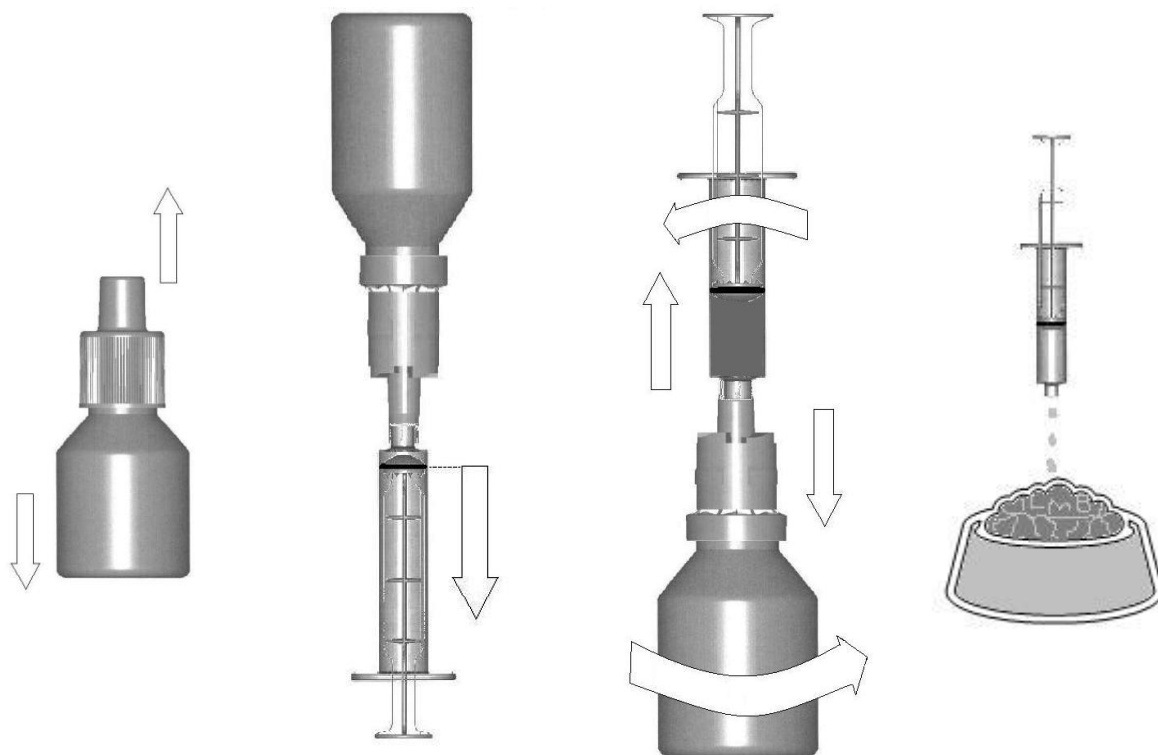
El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,07 ml/kg) al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

Modo y vías de administración

Agitar bien antes de usar. Administrar mezclado con alimentos o directamente en la boca.

La suspensión puede administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa suministrada permite la dosificación para perros con un peso corporal de 2,5 - 45 kg. Para la dosificación en perros con un peso corporal inferior a 2,5 kg, debe utilizarse una jeringa de menor volumen (0,5 ml, 1 ml).

La jeringa encaja en el frasco y tiene una escala kg-peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento (es decir, 0,1 mg de meloxicam/kg peso corresponde a 0,07 ml/kg peso). Por lo tanto, el primer día se necesitará el doble del volumen de mantenimiento.



Agitar bien el frasco. Empuje hacia abajo y desenrosque la tapa del frasco. Acople la jeringa dosificadora al frasco empujando suavemente el extremo sobre la parte superior del frasco.

Dé la vuelta al frasco/jeringa. Tire del émbolo hacia fuera hasta que la línea del émbolo se corresponda con el peso corporal de su perro en kilogramos.

Gire el frasco hacia arriba y, con un movimiento giratorio, separe la jeringa dosificadora del frasco.

Vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento empujando el émbolo hacia dentro o directamente en la boca.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse a los 10 días como máximo si no se aprecia mejoría clínica.

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (más de 4 días), la dosis del medicamento veterinario puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva, teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado con los trastornos musculoesqueléticos crónicos puede variar en el tiempo.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Siga atentamente las instrucciones del veterinario.

La fecha de primer uso (cuando se abre el frasco por primera vez) debe anotarse en el espacio previsto para ello en la etiqueta o la caja de cartón, junto con la fecha de caducidad del frasco abierto (seis meses a partir de la fecha de apertura). Todo medicamento veterinario no utilizado deberá desecharse después de esta fecha.

10. Tiempos de espera

No procede.

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.

Después de cada dosis, se debe limpiar la punta de la jeringa y volver a enroscar firmemente el tapón del frasco. La jeringa debe guardarse en la caja de cartón entre usos.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en el frasco. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4317 ESP

Frascos de 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml y 125 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat,

Barcelona, España

Tel.: +34 93 470 62 70