

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lozenord 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Meloxicam 5 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Etanol anhidro                                                 | 150 mg                   |
| Poloxámero 188                                                 |                          |
| Cloruro de sodio                                               |                          |
| Glicina                                                        |                          |
| Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)                     |                          |
| Ácido clorhídrico, concentrado (para el ajuste del pH)         |                          |
| Glicofurol                                                     |                          |
| Meglumina                                                      |                          |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                          |

Solución amarilla transparente.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos

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

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esquelético tanto agudos como crónicos. Reducción del dolor e inflamación postoperatorios tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Alivio de dolor e inflamación postoperatorios leves a moderados tras procedimientos quirúrgicos en gatos, p. ej., cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que sufren trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función 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 animales de menos de 6 semanas de edad ni en gatos de menos de 2 kg.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguno

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso, ya que hay un posible riesgo de toxicidad renal. Durante la anestesia, debe considerarse como práctica de referencia la monitorización y fluidoterapia.

*Para el dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos en gatos:*

En el caso de que se requiera un alivio adicional del dolor, debe considerarse una terapia multimodal del dolor.

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

Su autoinyección accidental puede provocar dolor agudo. Las personas con hipersensibilidad conocida a fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con abundante agua.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados) | Pérdida de apetito <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup><br>Vómitos <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> , sangre en heces <sup>1,2</sup> , diarrea hemorrágica <sup>1</sup> , hematemesis <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera en el intestino delgado <sup>1</sup><br>Elevación de enzimas hepáticos <sup>1</sup><br>Insuficiencia renal <sup>1</sup><br>Reacción anafilactoide <sup>3</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1 Estos acontecimientos adversos generalmente ocurren en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de casos son transitorios y desaparecen tras finalizar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

2 Oculta

3 Debe tratarse sintomáticamente

Si ocurren reacciones adversas, debe interrumpir el tratamiento y ponerse en contacto con su 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 en el 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 o la lactancia. No utilizar en animales gestantes o en lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad para proteínas podrían competir para la unión, por lo que podrían producir efectos tóxicos. El meloxicam también puede antagonizar los efectos antihipertensores de los inhibidores de ACE. El medicamento veterinario no debe administrarse junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides. Se debe evitar la administración concurrente 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. Al administrar concurrentemente AINE y anestesia, no puede excluirse un riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del 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**

Perros: Vía intravenosa o subcutánea.

Gatos: Vía subcutánea.

#### Perros:

##### *Trastornos músculo-esqueléticos:*

Una sola inyección subcutánea a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (0,4 ml/10 kg de peso corporal). Puede utilizarse una formulación oral adecuada de meloxicam, p. ej., suspensión o comprimido, administrada de acuerdo con las recomendaciones en la etiqueta, para la continuación del tratamiento 24 horas después de la administración de la inyección.

##### *Reducción del dolor postoperatorio (durante un periodo de 24 horas):*

Una sola inyección intravenosa o subcutánea a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (0,4 ml/10 kg de peso corporal) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento de inducir la anestesia.

#### Gatos:

##### *Reducción del dolor e inflamación postoperatorios cuando la administración de meloxicam se continúe como terapia de seguimiento oral:*

Una sola inyección subcutánea a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (es decir, 0,04 ml/kg de peso corporal) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento de la inducción de anestesia. Puede utilizarse una formulación oral adecuada de meloxicam, administrada de acuerdo con las recomendaciones en la etiqueta, para la continuación del tratamiento 24 horas después de la administración de la inyección.

##### *Reducción del dolor e inflamación postoperatorios en caso de que no sea posible ningún tratamiento de seguimiento, p. ej., en gatos salvajes:*

Una sola inyección subcutánea a una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (es decir, 0,06 ml/kg de peso corporal) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento de la inducción de anestesia. En este caso no utilice tratamiento de seguimiento oral.

El tapón de goma no debe perforarse más de 24 veces.

Adoptar un especial cuidado con respecto a la exactitud de las dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evite la introducción de contaminación durante el uso.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse el 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 exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroídico (AINE) del grupo 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, pero 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

El meloxicam se encuentra completamente biodisponible tras su administración subcutánea, obteniéndose concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 µg/ml en perros y 1,1 µg/ml en gatos tras aproximadamente 2,5 y 1,5 horas después de la administración, respectivamente.

#### 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 une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y 0,09 l/kg en gatos.

#### Metabolismo

En perros, 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. 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.

En gatos, 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 y se ha demostrado que todos son farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Respecto a las demás especies investigadas, la ruta principal de biotransformación del meloxicam en gatos es la oxidación.

#### Eliminación

En perros, el meloxicam se elimina con una semivida de 24 horas. Aproximadamente el 75 % de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

En gatos, el meloxicam se elimina con una semivida de 24 horas. La detección de metabolitos del compuesto original en la orina y las heces, aunque no en el plasma, es indicativo de 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).

## **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**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial inyectable de vidrio tipo I incoloro de 10 ml, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo fluorotec gris y sellado con una cápsula de aluminio de tipo *flipoff* a prueba de manipulaciones.

Caja de cartón que contiene un único vial de vidrio.

### **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**

Accord Healthcare B.V

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4384 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 02/2025

**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>).