

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxivet 0,5 mg/ml suspensión oral para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 0,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral. Suspensión opaca de color blanco a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado>

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros en gestación o lactancia.

No usar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en perros de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales <especificando las especies a las que va destinado>

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal. En muy raros casos se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así 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 y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe procurarse 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 veterinarios utilizados previamente.

4.9 Posología y forma de administración

Vía oral.

Agitar bien antes de su uso.

Para administrar con el alimento.

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

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión debe administrarse con la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso vivo). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 – 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de más de 4 días), la dosis de Meloxicam puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar en el tiempo. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (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 de trombocitos 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).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 6,1 horas. Cuando el producto se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada de meloxicam y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

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.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada de meloxicam se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Goma de xantano
Carboximetilcelulosa
Benzoato de sodio
Sacarina sódica
Glicerol
Sorbitol
Ácido cítrico monohidrato
Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se aplica.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

10 ml: frasco de cristal ámbar (tipo III) con cierre de polietileno a prueba de niños, inserto de polietileno y jeringa dosificadora de polipropileno ámbar.
30 ml: frasco de cristal ámbar (tipo III) con cierre de polipropileno a prueba de niños, inserto de polietileno y jeringa dosificadora de polipropileno ámbar.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

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

Fecha de la primera autorización: 14.11.2007

Fecha de la última renovación:

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 se aplica.

Medicamento con autorización anulada

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxivet 1,5 mg/ml suspensión oral para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 1,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral. Suspensión opaca de color blanco a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado>

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros en gestación o lactancia.

No usar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en perros de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales <especificando las especies a las que va destinado>

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal. En muy raros casos se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así 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 y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe procurarse 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 veterinarios utilizados previamente.

4.9 Posología y forma de administración

Vía oral.

Agitar bien antes de su uso.

Para administrar con el alimento.

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

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión debe administrarse con las jeringas dosificadoras incluidas en el envase de 30 ml y 150 ml o con una de las dos jeringas dosificadoras incluidas en el envase de 10 ml. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso vivo). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La suspensión del envase de 10 ml puede administrarse con la jeringa más pequeña para perros de menos de 8 kg de peso vivo (una graduación equivale a 0,5 kg de peso vivo) o la jeringa grande para perros de más de 8 kg de peso vivo (una graduación equivale a 2,0 kg de peso vivo).

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 – 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de más de 4 días), la dosis de Meloxicvet puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar en el tiempo. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroídicos (oxicams)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (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 de trombocitos 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).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 6,1 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada de meloxicam y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

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.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75 % de la dosis

administrada de meloxicam se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Goma de xantano
Carboximetilcelulosa
Benzoato de sodio
Sacarina sódica
Glicerol
Sorbitol
Ácido cítrico monohidrato
Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se aplica.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Presentación de 10 ml: frasco de cristal ámbar (tipo III) con cierre de polietileno a prueba de niños, inserto de polietileno y dos jeringas dosificadoras de polipropileno claro.
Presentación 30 ml y 150 ml: frasco de cristal ámbar (tipo III) con cierre de polipropileno a prueba de niños, inserto de polietileno y jeringa dosificadora de polipropileno claro.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

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

Fecha de la primera autorización: 14.11.2007

Fecha de la última renovación:

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 se aplica

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. **FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. **CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. **CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. **DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria

C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No se aplica.

D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

No se aplica.

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para frascos de 10 y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxivet 0,5 mg/ml suspensión oral para perros.

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Cada ml contiene:

Meloxicam 0,5 mg

Benzoato de sodio 1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

30 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES)

Trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

Agitar bien antes de su uso.

Para administrar con el alimento.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

8. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

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

No usar en perros en gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP:

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Eliminar los residuos de acuerdo con la normativa local.

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

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

| | |
|-----------------|-------|
| EU/2/07/077/001 | 10 ml |
| EU/2/07/077/002 | 30 ml |

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de los frascos de 10 y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxivet 0,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml
30 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Para administrar con el alimento.

5. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP:
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses

8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón para frascos de 10, 30 y 150 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxivet 1,5 mg/ml suspensión oral para perros.

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Cada ml contiene:

Meloxicam 1,5 mg

Benzoato de sodio 1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

30 ml

150 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES)

Trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

Agitar bien antes de su uso.

Para administrar con el alimento.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

8. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

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

No usar en perros en gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Eliminar los residuos de acuerdo con la normativa local.

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

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/077/003

10 ml

EU/2/07/077/004 30 ml
EU/2/07/077/005 150 ml

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

Medicamento con autorización anulada

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta del frasco de 150 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxicvet 1,5 mg/ml suspensión oral para perros.

2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS

Cada ml contiene:

Meloxicam 1,5 mg

Benzoato de sodio 1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

150 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES)

Trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Antes de su uso deberá leer el prospecto.

Agitar bien antes de su uso.

Para administrar con el alimento.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

8. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

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

No usar en perros en gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP:

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Eliminar los residuos de acuerdo con la normativa local.

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

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/077/005

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del frasco de 10 y 30 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxivet 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml
30 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP:
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses

8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Meloxicam 0,5 mg/ml suspensión oral para perros

- 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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Reino Unido

Fabricante que libera el lote

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

- 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxicam 0,5 mg/ml suspensión oral para perros.

- 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Un ml contiene:

| | |
|-------------------|--------|
| Meloxicam | 0,5 mg |
| Benzoato de sodio | 1 mg |

- 4. INDICACIÓN(ES)**

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

- 5. CONTRAINDICACIONES**

No administrar Meloxicam:

- si el perro está en gestación o lactancia
- si el perro presenta trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos
- si el perro presenta hipersensibilidad (alergia) a la sustancia activa o a cualquiera de los demás ingredientes.
- si el perro tiene menos de 6 semanas

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal, En muy raros casos se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Perros

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Para administrar con el alimento.

La suspensión debe administrarse con la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso vivo). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Dosificación

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

Vía(s) y forma(s) de administración



Agitar frasco a fondo. Empujar hacia abajo y desenroscar tapón del frasco. Adaptar jeringa dosificadora a la



Invertir frasco/jeringa. Estirar del émbolo hasta la línea negra que corresponda al peso vivo en



Poner frasco boca arriba y separar la jeringa dosificadora del frasco con un movimiento giratorio.



Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento.

boca del frasco kilogramos de su
empujándola perro.
suavemente por
su extremo.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 – 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de más de 4 días), la dosis de Meloxicam puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar en el tiempo. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de cada dosis, debe limpiarse la punta de la jeringa y debe cerrarse bien la tapa del frasco. La jeringa debe guardarse en la caja de cartón durante su uso.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de EXP.

Período de validez del frasco abierto: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario. Evitar su uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así 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 y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe procurarse un período libre del tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el texto del envase o el prospecto.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

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

10 ml: frasco de cristal ámbar (tipo III) con cierre de polietileno a prueba de niños, inserto de polietileno y jeringa dosificadora de polipropileno ámbar.

30 ml: frasco de cristal ámbar (tipo III) con cierre de polipropileno a prueba de niños, inserto de polietileno y jeringa dosificadora de polipropileno ámbar.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO

Meloxicam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

- 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

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Reino Unido

Fabricante que libera el lote

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

- 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Meloxicam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros.

- 3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Un ml contiene:

| | |
|-------------------|--------|
| Meloxicam | 1,5 mg |
| Benzoato de sodio | 1 mg |

- 4. INDICACIÓN(ES)**

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

- 5. CONTRAINDICACIONES**

No administrar Meloxicam:

- si el perro está en gestación o lactancia
- si el perro presenta trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos
- si el perro presenta hipersensibilidad (alergia) a la sustancia activa o a cualquiera de los demás ingredientes.
- si el perro tiene menos de 6 semanas

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal, En muy raros casos se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO

Perros

8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Para administrar con el alimento.

La suspensión debe administrarse con la jeringa dosificadora incluida en el envase de 30 ml y 150 ml o con una de las dos jeringas dosificadoras incluidas en el envase de 10 ml. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso vivo). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Dosificación

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

Vía(s) y forma(s) de administración



Agitar frasco a fondo. Empujar hacia abajo y desenroscar tapón del frasco. Adaptar jeringa



Invertir frasco/jeringa. Estirar del émbolo hasta la línea negra que corresponda al



Poner frasco boca arriba y separar la jeringa dosificadora del frasco con un movimiento



Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento.

dosificadora a la boca del frasco empujándola suavemente por su extremo. peso vivo en kilogramos de su perro. giratorio.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 – 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Para tratamientos de larga duración, una vez observada la respuesta clínica (después de más de 4 días), la dosis de Meloxivet puede ser ajustada a la mínima dosis individual efectiva teniendo en cuenta que el grado de dolor e inflamación asociado a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar en el tiempo. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

La suspensión del envase de 10 ml puede administrarse con la jeringa más pequeña para perros de menos de 8 kg de peso vivo (una graduación equivale a 0,5 kg de peso vivo) o la jeringa grande para perros de más de 8 kg de peso vivo (una graduación equivale a 2,0 kg de peso vivo).

10. TIEMPO DE ESPERA

No se aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de cada dosis, debe limpiarse la punta de la jeringa y debe cerrarse bien la tapa del frasco. La jeringa debe guardarse en la caja de cartón durante su uso.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de EXP.

Período de validez del frasco abierto: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario. Evitar su uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

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

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe procurarse un período libre del tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINEs deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

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

Presentación de 10 ml: frasco de cristal ámbar (tipo III) con cierre de polietileno a prueba de niños, inserto de polietileno y dos jeringas dosificadoras de polipropileno claro.

Presentación 30 ml y 150 ml: frasco de cristal ámbar (tipo III) con cierre de polipropileno a prueba de niños, inserto de polietileno y jeringa dosificadora de polipropileno claro.

Puede que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento con autorización anulada