ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Meloxicam 1,5 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	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbato 80	
Fosfato de disodio dodecahidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico monohidrato	
Ciclamato de sodio	
Sucralosa	
Aroma de anís	
Agua purificada	

Suspensión amarilla-verdosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

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

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros 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.
Véase la sección 3.7.

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 incrementada.

Este medicamento para perros no debe utilizarse en gatos, ya que no es adecuado para esta especie. En los gatos, debe utilizarse Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito[1], apatía[1] Vómitos[1], diarrea[1], sangre en las heces[1,2], diarrea hemorrágica[1], hematemesis[1], úlceras gastrointestinales[1], úlceras en el intestino delgado[1], úlceras en el intestino grueso[1] Insuficiencia renal[1] Elevación de las enzimas hepáticas[1]

[1] Estas reacciones tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de finalizar el 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.
[2] oculta

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 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 y la lactancia.
No usar en animales gestantes o lactantes.

3.8 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. Este medicamento veterinario 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

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

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 al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

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 a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar en el tiempo.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión podrá administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se facilita con el envase. La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3–4 días. El tratamiento debe suspenderse a los 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Evitar 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 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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es una sustancia activa antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas 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 absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 4,5 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 y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Más 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 solo 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 se elimina por las heces y el resto por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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

Caja de cartón con 1 frasco de polietileno con un cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Formatos:
Caja de cartón con un frasco de 10 ml.

Caja de cartón con un frasco de 25 ml.
Caja de cartón con un frasco de 50 ml.
Caja de cartón con un frasco de 125 ml.
Caja de cartón con un frasco de 180 ml.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/11/2010.

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

{MM/AAAA}

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).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión 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	1,75 mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polisorbato 80	
Fosfato de disodio dodecahidrato	
Sílice coloidal anhidra	
Hidroxietilcelulosa	
Ácido cítrico monohidrato	
Ciclamato de sodio	
Sucralosa	
Aroma de anís	
Agua purificada	

Suspensión amarilla-verdosa.

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 y la inflamación en los trastornos músculo-esqueléticos en gatos.

3.3 Contraindicaciones

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.
Véase la sección 3.7.

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.

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 (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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):	Pérdida de apetito[1], apatía[1] Vómitos[1], diarrea[1] Insuficiencia renal[1] Elevación de las enzimas hepáticas[1]
Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Sangre en las heces[1,2]

[1] En la mayoría de los casos, estas reacciones adversas son transitorias y desaparecen al finalizar el 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.
[2] oculta

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 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 y la lactancia.
No usar en animales gestantes o lactantes.

3.8 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. Este medicamento

veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración conjunta de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.

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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
Administrar mezclado con el alimento o directamente en la boca.
Agitar bien antes de usar.

El tratamiento inicial consiste en una única dosis por vía oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg peso al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).
Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No debe superarse la dosis recomendada.

La suspensión podrá administrarse utilizando la jeringa dosificadora que se facilita con el envase. La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.
La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse a los 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

Meloxicam presenta un estrecho margen terapéutico en gatos y los signos clínicos de sobredosificación pueden apreciarse a niveles de sobredosificación relativamente pequeños.
En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, cuyo listado figura en la sección 3.6, pueden ser 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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es una sustancia activa antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas 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
Si el animal está en ayudas durante la administración, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen tras aproximadamente 3 horas. Si el animal se alimenta durante la administración, 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. Más 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. 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. Al igual que en otras especies investigadas, la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato es la oxidación.

Eliminación
El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección de los metabolitos del compuesto original en la orina y las heces, pero no en el plasma, es indicativa de su rápida excreción. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 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

Caja de cartón con 1 frasco de polietileno con un cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Formatos:
Caja de cartón con un frasco de 5 ml.
Caja de cartón con un frasco de 10 ml.
Caja de cartón con un frasco de 25 ml.
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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/11/2010.

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

{MM/AAAA}

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).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables para perros
Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables para perros
Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:
Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables
Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables
Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables
Meloxicam 4,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Citrato de sodio
Lactosa monohidrato
Celulosa, microcristalina
Aroma a pollo
Levadura (seca)
Crospovidona
Sílice, coloidal hidratada
Estearato de magnesio

Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables
Comprimido masticable de 11 mm de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.
El comprimido masticable se puede dividir en 2 o 4 dosis iguales.

Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables
Comprimido masticable de 16 mm de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.
El comprimido masticable se puede dividir en 2 o 4 dosis iguales.

Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables
Comprimido masticable de 19 mm de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.
El comprimido masticable se puede dividir en 2 o 4 dosis iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

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

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o lactantes.
No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en perros menores de 6 semanas de edad o de peso corporal inferior a 1,7 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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.
Este medicamento veterinario para perros no debe utilizarse en gatos, ya que no es adecuado para esta especie. En los gatos, debe utilizarse meloxicam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
La ingestión accidental, sobre todo en niños, puede causar reacciones adversas. Guardar las partes del comprimido que no se hayan usado en el blíster y en la caja, fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito[1], apatía[1] Vómitos[1], diarrea[1], sangre en las heces[1,2], diarrea hemorrágica[1], hematemesis[1], úlceras gastrointestinales[1], úlceras en el intestino delgado[1], úlceras en el intestino grueso[1] Insuficiencia renal[1] Elevación de las enzimas hepáticas[1]

[1] Estas reacciones tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de finalizar el 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.
[2] oculta

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 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 y la lactancia (véase la sección 3.3).

3.8 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. Este medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides.
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 farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

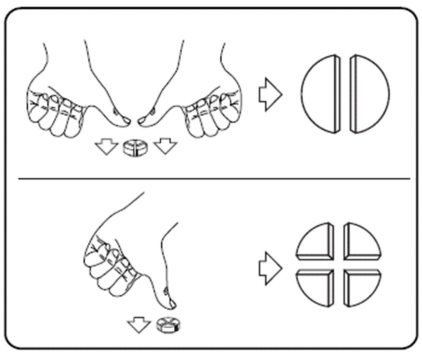
El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

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

El medicamento veterinario está aromatizado y se puede administrar con o sin alimentos.

Cada comprimido masticable contiene 1,0, 2,5 o 4,0 mg de meloxicam, lo que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para perros de 10, 25 o 40 kg.

Cada comprimido masticable se puede dividir por la mitad o en cuartos para una dosificación precisa según el peso corporal de cada animal.
Coloque el comprimido masticable sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



Comprimidos masticables divididos en mitades: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Comprimidos masticables divididos en cuartos: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

Pauta posológica para la dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg (doble dosis el primer día):

Peso corporal (kg)	**Número de comprimidos masticables utilizados**			**Dosis en mg/kg**
	1 mg	**2,5 mg**	**4 mg**	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

En función del peso del perro, se puede considerar una combinación de concentraciones de Meloxoral comprimidos masticables para perros (1,0 mg, 2,5 mg y 4,0 mg).

Se suele observar una respuesta clínica en 3-4 días. El tratamiento se debe interrumpir después de 10 días si no se aprecia ninguna mejora clínica.

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

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

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamia

El meloxicam es una sustancia activa antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas 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 absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 4,5 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 y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Más 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 solo 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 se elimina por las heces y el resto por la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez de los comprimidos divididos después de abierto el envase primario: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Cualquier parte del comprimido no utilizada se debe volver a introducir en el blíster abierto y en la caja de cartón.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables
Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables
Blísteres de OPA/aluminio/PVC//PVC-PVDC/aluminio con 10 comprimidos en una caja de cartón.

Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables
Blísteres de OPA/aluminio/PVC//PVC-PVDC/aluminio con 5 comprimidos en una caja de cartón.

Formatos:
Caja de cartón de 30, 50 o 100 comprimidos.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables para perros:
EU/2/10/111/009 30 comprimidos
EU/2/10/111/010 50 comprimidos
EU/2/10/111/011 100 comprimidos

Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables para perros:
EU/2/10/111/012 30 comprimidos
EU/2/10/111/013 50 comprimidos
EU/2/10/111/014 100 comprimidos

Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables para perros:
EU/2/10/111/015 30 comprimidos
EU/2/10/111/016 50 comprimidos
EU/2/10/111/017 100 comprimidos

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30.11.2022

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

{MM/AAAA}

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).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Meloxicam 1,5 mg.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros 

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Agitar bien antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 125 o 180 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros 

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 10, 25 o 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Meloxicam 0,5 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 ml
10 ml
25 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos 

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Agitar bien antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 5, 10 o 25 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables
Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables
Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,0 mg
Meloxicam 2,5 mg
Meloxicam 4,0 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos masticables
50 comprimidos masticables
100 comprimidos masticables

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros 

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Periodo de validez de los comprimidos divididos después de abierto el envase primario: 3 días.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Cualquier parte del comprimido masticable no utilizada se debe volver a introducir en el blíster abierto y en la caja de cartón.

10. LA ADVERTENCIA "LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR"

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory BV

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/10/111/009 30 comprimidos
EU/2/10/111/010 50 comprimidos
EU/2/10/111/011 100 comprimidos

EU/2/10/111/012 30 comprimidos
EU/2/10/111/013 50 comprimidos
EU/2/10/111/014 100 comprimidos

EU/2/10/111/015 30 comprimidos
EU/2/10/111/016 50 comprimidos
EU/2/10/111/017 100 comprimidos

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO DE TAMAÑO PEQUEÑO

BLÍSTER DE ALUMINIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxoral
Meloxoral
Meloxoral

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Meloxicam 1,0 mg
Meloxicam 2,5 mg
Meloxicam 4,0 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Periodo de validez de los comprimidos divididos después de abierto el envase primario: 3 días.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Meloxicam 1,5 mg.

Excipientes:
Benzoato de sodio 1,75 mg

Suspensión amarilla-verdosa.

3. Especies de destino

Perros 

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en perros 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.

6. Advertencias especiales

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 incrementada.
Este medicamento para perros no debe utilizarse en gatos, ya que no es adecuado para esta especie. En los gatos, debe utilizarse Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.
No usar en animales gestantes o lactantes.

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. Este medicamento veterinario 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 farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación:
En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito[1], apatía[1] Vómitos[1], diarrea[1], sangre en las heces[1,2], diarrea hemorrágica[1], hematemesis[1], úlceras gastrointestinales[1], úlceras en el intestino delgado[1], úlceras en el intestino grueso[1] Insuficiencia renal[1] Elevación de las enzimas hepáticas[1]

[1] Estas reacciones tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de finalizar el 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.
[2] oculta

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

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

Vía oral.
Administrar mezclado con el alimento o directamente en la boca.

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 al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

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 a los trastornos músculo-esqueléticos puede variar en el tiempo.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3–4 días. El tratamiento debe suspenderse a los 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.
La suspensión se debe administrar utilizando la jeringa dosificadora del medicamento veterinario incluida en el envase.

La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Después de cada dosis, debe humedecerse el extremo de la jeringa y desenroscarse el tapón del frasco.
Entre cada uso, la jeringa debe mantenerse en la caja.
Para evitar la introducción de contaminantes durante el uso, reserve las jeringas facilitadas solo para este medicamento.

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

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.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el contenedor: 6 meses.

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

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

Caja de cartón que contiene un frasco de 10, 25, 50, 125 o 180 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
The Netherlands
Tel.: +31 348 563434

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensión para gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Meloxicam 0,5 mg.

Excipiente:
Benzoato de sodio 1,75 mg

Suspensión amarilla-verdosa.

3. Especies de destino

Gatos 

4. Indicaciones de uso

Alivio del dolor y la inflamación en los trastornos músculo-esqueléticos en gatos.

5. Contraindicaciones

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.

6. Advertencias especiales

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 incrementada.
La respuesta al tratamiento a largo plazo debe ser supervisada 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 (AINEs) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

No usar en animales gestantes o lactantes.

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. Este medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración conjunta de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos.
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 farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación:
Meloxicam presenta un estrecho margen terapéutico en gatos y los signos clínicos de sobredosificación pueden apreciarse a niveles de sobredosificación relativamente pequeños.
En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, cuyo listado figura en la sección «Reacciones Adversas», pueden ser más graves y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito[1], apatía[1] Vómitos[1], diarrea[1], Insuficiencia renal[1] Elevación de las enzimas hepáticas[1]
Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Sangre en las heces[1,2]

[1] En la mayoría de los casos, estas reacciones adversas son transitorias y desaparecen al finalizar el 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.
[2] oculta

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

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

Vía oral.
Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca.

Posología
El tratamiento inicial consiste en una única dosis por vía oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg peso al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse a los 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.
La suspensión se debe administrar utilizando la jeringa dosificadora del medicamento veterinario incluida en el envase.

La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para el inicio del tratamiento, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Después de cada dosis, debe humedecerse el extremo de la jeringa y desenroscarse el tapón del frasco.
Entre cada uso, la jeringa debe mantenerse en la caja.
Para evitar la introducción de contaminantes durante el uso, reserve las jeringas facilitadas solo para este medicamento.

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

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.

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

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

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

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

Caja de cartón que contiene un frasco de 5, 10 o 25 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos
Tel.: +31 348 563434

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables para perros
Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables para perros
Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo:
Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables
Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables
Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables
Meloxicam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables
Comprimido masticable.
Comprimido de 11 mm de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.
El comprimido masticable se puede dividir en 2 o 4 dosis iguales.

Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables
Comprimido masticable.
Comprimido de 16 mm de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.
El comprimido masticable se puede dividir en 2 o 4 dosis iguales.

Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables
Comprimido masticable.
Comprimido de 19 mm de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.
El comprimido masticable se puede dividir en 2 o 4 dosis iguales.

3. Especies de destino

Perros 

4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o lactantes.
No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en perros menores de 6 semanas de edad o de peso corporal inferior a 1,7 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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.
Este medicamento veterinario para perros no debe utilizarse en gatos, ya que no es adecuado para esta especie. En los gatos, debe utilizarse meloxicam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
La ingestión accidental, sobre todo en niños, puede causar reacciones adversas. Guardar las partes del comprimido que no se hayan usado en el blíster y en la caja, fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de la administración.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

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. Este medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticoesteroides.
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 farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación:
En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Perros: muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito[1], apatía[1] Vómitos[1], diarrea[1], sangre en las heces[1,2], diarrea hemorrágica[1], hematemesis[1], úlceras gastrointestinales[1], úlceras en el intestino delgado[1], úlceras en el intestino grueso[1] Insuficiencia renal[1] Elevación de las enzimas hepáticas[1]

[1] Estas reacciones tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de finalizar el 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.
[2] oculta

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

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

Vía oral.

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 al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

El medicamento veterinario está aromatizado y se puede administrar con o sin alimentos.

Cada comprimido contiene 1,0, 2,5 o 4,0 mg de meloxicam, lo que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para perros de 10, 25 o 40 kg.

Pauta posológica para la dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg (doble dosis el primer día):

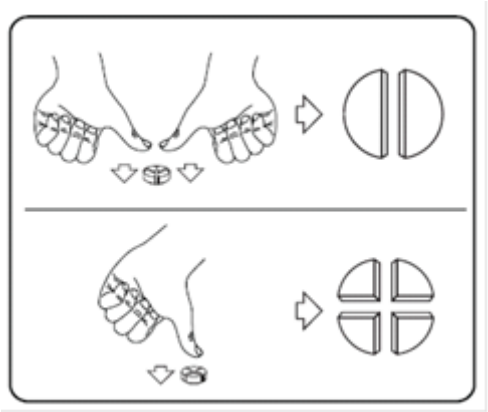
Peso corporal (kg)	**Número de comprimidos utilizados**			**Dosis en mg/kg**
	1 mg	**2,5 mg**	**4 mg**	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

En función del peso del perro, se puede considerar una combinación de concentraciones de Meloxoral comprimidos masticables para perros (1,0 mg, 2,5 mg y 4,0 mg).

Se suele observar una respuesta clínica en 3-4 días. El tratamiento se debe interrumpir después de 10 días si no se aprecia ninguna mejora clínica.

9. Instrucciones para una correcta administración

Cada comprimido se puede dividir por la mitad o en cuartos para una dosificación precisa según el peso corporal de cada animal.
Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



Mitades de comprimido: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.
Cuartos de comprimido: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

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.

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

Periodo de validez de los comprimidos divididos después de abierto el envase primario: 3 días.
Cualquier parte del comprimido no utilizada se debe volver a introducir en el blíster abierto y en la caja de cartón.

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

Meloxoral 1,0 mg comprimidos masticables para perros:
EU/2/10/111/009 30 comprimidos
EU/2/10/111/010 50 comprimidos
EU/2/10/111/011 100 comprimidos

Meloxoral 2,5 mg comprimidos masticables para perros:
EU/2/10/111/012 30 comprimidos
EU/2/10/111/013 50 comprimidos
EU/2/10/111/014 100 comprimidos

Meloxoral 4,0 mg comprimidos masticables para perros:
EU/2/10/111/015 30 comprimidos
EU/2/10/111/016 50 comprimidos
EU/2/10/111/017 100 comprimidos

Caja de cartón de 30, 50 o 100 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos>:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos
Tel.: +31 348 563434

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia