1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:
Meloxicam 0,5 mg (equivalente a 0,017 mg por gota)

Excipiente:
Benzoato de sodio 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión oral viscosa amarillenta con un matiz verde.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.
Alivio del dolor y la inflamación en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.
No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en gatos de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.
Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:
En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:
La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 raras ocasiones se ha registrado elevación de las enzimas hepáticas.

Estas reacciones adversas en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Metacam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos con potencial nefrotóxico.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias diferentes a Metacam 2 mg/ml solución inyectable para gatos a una dosis única de 0,2 mg/kg puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Dosificación
Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:
Después del tratamiento inicial con Metacam 2 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Metacam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de

0,05 mg de meloxicam/kg peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:
El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:
El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kilo peso.

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

Vía y modo de administración
Procedimiento de dosificación utilizando el gotero dispensador del frasco:

Dosis de 0,2 mg meloxicam/kg peso:	12 gotas/kg peso
Dosis de 0,1 mg meloxicam/kg peso:	6 gotas/kg peso
Dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso:	3 gotas/kg peso

Procedimiento de dosificación utilizando la jeringa dosificadora:
La jeringa encaja en el gotero dispensador del frasco y posee una escala de kg-peso que corresponde a la dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso. De este modo, para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos crónicos, el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Para el inicio del tratamiento de los trastornos músculo-esqueléticos agudos, el primer día se requerirá un volumen 4 veces superior al de mantenimiento.

Agitar bien antes de usar. Se administra vía oral, ya sea mezclado con el alimento o directamente en la boca. La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador del frasco para gatos de cualquier peso. Alternativamente, para gatos con un peso mínimo de 2 kg, puede utilizarse la jeringa dosificadora incluida en el envase.
Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No exceder la dosis recomendada.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico en gatos, por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación. En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección 4.6, se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

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 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 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).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
Si el animal está en ayunas cuando se administra la dosis, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 3 horas. Si al animal se le administra la dosis durante la comida, la absorción puede retrasarse ligeramente.

Distribución
Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo
El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. Se han detectado cinco metabolitos principales que mostraron ser farmacológicamente inactivos.. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

Eliminación
El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2% como meloxicam inalterado, el 19% como metabolitos) y el 79% por las heces (el 49% como meloxicam inalterado, el 30% como metabolitos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio
Sorbitol líquido
Glicerol
Sacarina sódica
Xilitol
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Sílice coloidal anhidra
Hidroxietilcelulosa
Ácido cítrico
Aroma de miel
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
Frasco de 3 ml: 2 años
Frasco de 10 ml, 15 ml y 30 ml: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario:
Frasco de 3 ml: 14 días
Frasco de 10 ml, 15 ml y 30 ml: 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

Frasco de polipropileno conteniendo 3 ml con gotero de polietileno y cierre a prueba de niños.
Frasco de polietileno conteniendo 10 ml, 15 ml o 30 ml, con gotero de polietileno y cierre a prueba de niños. Cada frasco está envasado en una caja de cartón y está provisto de una jeringa dosificadora de polipropileno de 1 ml que tiene una escala de kg-peso para gatos (2 a 10 kg) y un pictograma mostrando un gato.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

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

Fecha de la primera autorización: 07.01.1998
Fecha de la última renovación: 06.12.2007

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 procede.

Ireland Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, UNITED KINGDOM Tel: +44- (0) 1344 424 600	**Slovenija** Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Dunaj AVSTRIJA Tel. +43- (0) 1 80 105 0
Ísland Vistor hf. Sími: +354- 535 7000	**Slovenská republika** Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Viedeň RAKÚSKO Tel. +43- (0) 1 80 105 0
Italia Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Tel: +39 02 5355 1	**Suomi/Finland** Vetcare Oy PL/PB 99 FI-24101 Salo Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360
Κύπρος Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH Binger Str. 173, 55216 Ingelheim/Rhein ΓΕΡΜΑΝΙΑ Tel. +49 6132 77 6720	**Sverige** Boehringer Ingelheim Vetmedica Box 467 SE-201 24 Malmö Tel: +46- (0) 40 23 34 00
Latvija Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Vīne AUSTRIJA Tel. +43- (0) 1 80 105 0	**United Kingdom** Boehringer Ingelheim Limited, Ellesfield Avenue, Bracknell, Berkshire, RG12 8YS, Tel: +44- (0) 1344 424 600
Lietuva Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Viena AUSTRIJA Tel. +43- (0) 1 80 105 0	**Republika Hrvatska** Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Animal Health Dr. Boehringer-Gasse 5-11 1121 Beč AUSTRIJA Tel. +43- (0) 1 80 105 0