

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 15 mg/ml suspensión oral para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia(s) activa(s):

Meloxicam 15 mg

Excipiente(s):

Benzoato de sodio 1,5 mg

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

Cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En trastornos locomotores no infecciosos para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Como terapia coadyuvante en el tratamiento de la septicemia y toxemia puerperal (síndrome MMA: Mastitis-Metritis-Agalactia) con terapia antibiótica apropiada.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cerdos que presenten disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o cuando haya evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Evitar su uso en cerdos muy severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que podría existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Suspensión oral para administrar a una dosis de 0,4 mg/kg peso vivo (es decir, 2,7 ml/100 kg) en combinación con terapia antibiótica, si procede. Si se requiere, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

En casos de MMA con alteraciones severas del estado general (p. ej. anorexia) se recomienda utilizar Metacam 20 mg/ml solución inyectable.

Para administrar preferentemente mezclado con una pequeña cantidad de alimento. Alternativamente puede administrarse antes de comer, o directamente en la boca.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso vivo.

Agitar bien antes de usar.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 5 días.

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, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhibe la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis oral única de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanza un valor de C_{max} de 0,81 µg/ml al cabo de 2 horas.

Distribución

Más del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. Las concentraciones más elevadas de meloxicam se encuentran en el hígado y en los riñones. Comparativamente las concentraciones más bajas se detectan en el músculo esquelético y en la grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en plasma. La bilis y la orina contienen sólo trazas del compuesto inicial. El meloxicam se metaboliza a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

Después de una administración oral, la media de la semivida de eliminación plasmática es aproximadamente de 2,3 horas.

Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por vía urinaria y el resto por vía fecal.

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: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

Caja de cartón conteniendo un frasco de polietileno de 100 ml o 250 ml, con adaptador para jeringa de polietileno, cierre a prueba de niños y jeringa dosificadora.

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/2/97/004/041 100 ml
EU/2/97/004/042 250 ml

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

Fecha de la primera autorización: 05.07.2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07.2010

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.