1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:
Meloxicam 15 mg

Excipientes:
Benzoato de sodio 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión viscosa de color blanco o blanquecino con sabor a miel.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en caballos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.
No usar en caballos 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 caballos 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.

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)

En ensayos clínicos se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.
En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se han registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.
En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni 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

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el medicamento se mezcle con alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de 2 ml.

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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: 3 días.
No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

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 inhiben la producción de tromboxano B2 inducido por la administración de la endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98%. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2 – 3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

Distribución
Alrededor del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

Metabolismo
El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en caballos no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación
El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipients

Sacarina sódica
Carboximetilcelulosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Ácido cítrico monohidrato
Sorbitol líquido
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Benzoato de sodio
Aroma de miel
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE de 100 ml o 250 ml, con cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/009 100 ml
EU/2/07/078/010 250 ml

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

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008.
Fecha de la última renovación: 18/12/2012.

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.