



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255700/2013
EMA/V/C/002590

Resumen del EPAR para el público general

Meloxidolor

Meloxicam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Meloxidolor?

Meloxidolor es un medicamento cuyo principio activo es meloxicam. Se presenta en forma de solución inyectable (5 mg/ml, 20 mg/ml y 40 mg/ml).

Meloxidolor es un «genérico». Esto quiere decir que Meloxidolor es similar a un «medicamento veterinario de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero también existe una presentación con una concentración mayor. Mientras que el medicamento de referencia Metacam se presenta en forma de solución inyectable de 5 mg/ml y 20 mg/ml, Meloxidolor también se presenta en forma de solución inyectable de 40 mg/ml.

¿Para qué se utiliza Meloxidolor?

Meloxidolor solución inyectable (5 mg/ml) puede usarse en perros para aliviar la inflamación y el dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos (el tejido que se encuentra justo debajo de la piel) y en gatos después de una ovariectomía (esterilización) y de pequeñas intervenciones quirúrgicas de los tejidos blandos.

Meloxidolor solución inyectable (5 mg/ml y 20 mg/ml) se emplea en cerdos para reducir los síntomas de la cojera (incapacidad para andar con normalidad) y la inflamación en trastornos no infecciosos del aparato locomotor (enfermedades que afectan a la capacidad para moverse). La solución inyectable de 5 mg/ml también puede emplearse para aliviar el dolor postoperatorio asociado a las pequeñas



intervenciones quirúrgicas de tejidos blandos, como la castración (extirpación quirúrgica de los testículos), y la solución inyectable de 20 mg/ml puede emplearse, junto con la terapia con antibióticos pertinente, para el tratamiento de enfermedades que se producen después del parto como la septicemia puerperal (presencia de bacterias en la sangre) y la toxemia (presencia de toxinas en la sangre) (síndrome de mastitis-metritis-agalactia).

Meloxidolor solución inyectable (5 mg/ml, 20 mg/ml y 40 mg/ml) se emplea en bóvidos, junto con la antibioterapia pertinente, para reducir los signos de enfermedad en infecciones respiratorias (infección de los pulmones y las vías respiratorias) agudas. Puede usarse combinado con el tratamiento de rehidratación oral para la diarrea (medicamentos que se administran por boca para reponer los niveles de agua en el organismo) en terneros de más de una semana de edad y en terneros destetados. Las soluciones inyectables de 20 mg/ml y 40 mg/ml también se usan combinadas con terapia antibiótica para tratar la mastitis (inflamación de las ubres) aguda.

Meloxidolor solución inyectable (20 mg/ml y 40 mg/ml) se usa en caballos para aliviar el cólico (dolor abdominal) y la inflamación y el dolor en los trastornos musculoesqueléticos.

¿Cómo actúa Meloxidolor?

Meloxidolor contiene meloxicam, que pertenece a una clase de medicamentos denominados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Meloxicam actúa bloqueando una enzima llamada ciclooxigenasa, que participa en la producción de prostaglandinas. Dado que las prostaglandinas son sustancias que desencadenan inflamación, dolor, exudación (salida de líquido de los vasos sanguíneos durante la inflamación) y fiebre, meloxicam reduce estos signos de la enfermedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Meloxidolor?

Para el uso intravenoso no fue necesario realizar estudios en animales ya que Meloxidolor contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia Metacam. Para el uso subcutáneo e intramuscular no fue necesario realizar estudios para las potencias de 5 mg/ml y 20 mg/ml ya que contienen la misma concentración de principio activo y su composición es similar a la del producto de referencia Metacam.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Meloxidolor durante los estudios?

Dado que Meloxidolor se considera bioequivalente al medicamento de referencia, su beneficio se considera igual que el del medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen los mismos niveles de principio activo en el organismo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Meloxidolor?

De vez en cuando, con Meloxidolor se observan efectos secundarios como los de otros AINE, por ejemplo pérdida de apetito, vómitos, diarrea, presencia de sangre en heces, insuficiencia renal y apatía (falta de vitalidad) en perros y gatos. En los perros, estos suelen aparecer durante la primera semana de tratamiento y habitualmente desaparecen cuando este se suspende. En casos muy poco frecuentes pueden ser graves o mortales.

En bóvidos y cerdos se ha observado una leve inflamación transitoria en el punto de inyección subcutánea. En los caballos, se puede producir una inflamación transitoria en el punto de inyección que se resuelve sin intervención.

En casos muy raros, se pueden producir reacciones anafilactoides (similares a las reacciones alérgicas graves) potencialmente graves o mortales tras la administración de la solución inyectable y deben tratarse sintomáticamente.

Meloxidolor no debe emplearse en animales con problemas hepáticos, cardíacos ni renales, ni en aquellos con trastornos hemorrágicos o irritación o úlceras gastrointestinales. No debe utilizarse en animales que sean hipersensibles (alérgicos) al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento.

Meloxidolor no debe emplearse en perros, gatos ni yegüas durante la gestación o la lactancia, pero sí puede utilizarse en bóvidos y cerdos durante estas etapas.

Meloxidolor no debe emplearse en perros, gatos o caballos de menos de seis semanas de edad, ni en bóvidos de menos de una semana de edad cuando se usa para el tratamiento de la diarrea, ni en cerdos de menos de dos días de edad. No debe emplearse en gatos que pesen menos de 2 kg.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?

Las personas hipersensibles (alérgicos) a los AINE deben evitar el contacto con Meloxidolor. Si se autoinyecta el medicamento de forma accidental, debe acudir al médico inmediatamente.

Las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil no deben administrar Meloxidolor ya que el meloxicam puede ser dañino para el feto y el nonato.

¿Qué es el tiempo de espera?

El tiempo de espera es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano. También es el tiempo que debe transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede emplear la leche para consumo humano.

Bóvidos

Para la carne el tiempo de espera es de 15 días y para la leche es de cinco días.

Cerdos

Para la carne el tiempo de espera es de cinco días.

Caballos

Para la carne el tiempo de espera es de cinco días. El producto no está autorizado para su uso en caballos productores de leche para consumo humano.

¿Por qué se ha aprobado Meloxidolor?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) estimó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Meloxidolor se considera bioequivalente a Metacam. Por lo tanto, la opinión del CVMP es que, al igual que para Metacam, los beneficios de Meloxidolor son mayores que sus riesgos cuando se utiliza para las indicaciones autorizadas y el Comité recomendó conceder una autorización de comercialización para Meloxidolor. La relación riesgo/beneficio puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Meloxidolor:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Meloxidolor el 22/04/2013. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 22/04/2013.