

EUROPEAN PUBLIC ASSESSMENT REPORT (EPAR)**MELOXIDYL****Resumen del EPAR para el público general**

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 a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la enfermedad de su animal o el tratamiento de la misma, pregunte a 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 Meloxidyl?

Meloxidyl es un medicamento que contiene el principio activo meloxicam. Meloxidyl se presenta en suspensión oral de color verde pálido (1.5 mg/ml) para perros y (0.5 mg/ml) para gatos, que se mezcla en el alimento, y una solución amarilla inyectable (5 mg/ml) para perros y gatos, así como una solución inyectable (20 mg/ml) para el ganado, cerdos y caballos.

Meloxidyl es un fármaco 'genérico': esto significa que Meloxidyl es similar a un "medicamento veterinario de referencia" ya autorizado en la UE (Metacam). Se han realizado estudios para probar que Meloxidyl es "bioequivalente" al medicamento veterinario de referencia mencionado: esto significa que Meloxidyl es equivalente a Metacam en cuanto a la forma en que es absorbido y utilizado por el organismo.

¿Para qué se utiliza Meloxidyl ?

Meloxidyl se utiliza en el perro para *aliviar* la inflamación y el dolor en los trastornos músculo-esqueléticos. Puede utilizarse tanto para trastornos agudos, como los manifestados con motivo de una lesión, y también crónicos. En su forma inyectable, Meloxidyl también se utiliza para mitigar el dolor y la inflamación después de una operación, como una intervención quirúrgica ortopédica o de tejidos blandos.

En los gatos, Meloxidyl se utiliza como suspensión oral para aliviar la inflamación y el dolor en los trastornos musculoesqueléticos crónicos así como para aliviar el dolor de leve a moderado después de una operación, como la esterilización o una intervención quirúrgica en tejidos blandos. En gatos, la inyección de Meloxidyl se utiliza para mitigar el dolor posoperatorio, como la esterilización o una cirugía menor de tejido blando.

En el ganado vacuno, Meloxidyl inyectable se utiliza para mitigar los signos clínicos de infección respiratoria aguda en combinación con un tratamiento antibiótico adecuado, para

mitigar los signos clínicos de diarrea en combinación con terapia oral de rehidratación en terneros a partir de una semana de edad y en ganado vacuno joven ya destetado, y como terapia de apoyo en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con antibióticos.

En el ganado porcino, Meloxidyl inyectable se utiliza para aliviar los síntomas de cojera e inflamación en trastornos locomotores no infecciosos y como terapia de apoyo en el tratamiento de la septicemia puerperal y la toxemia de gestación (síndrome de mamitis-metritis-agalactia) con los antibióticos adecuados.

En los equinos, Meloxidyl inyectable se utiliza para aliviar la inflamación y el dolor en los trastornos musculoesqueléticos crónicos y agudos y para mitigar el dolor de tipo cólico.

¿Cómo actúa Meloxidyl?

Meloxidyl contiene meloxicam, un medicamento de la clase de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Meloxicam actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas son sustancias que desencadenan la inflamación, el dolor, la exudación y la fiebre, el meloxicam atenúa estas reacciones.

¿Cómo se ha estudiado Meloxidyl?

En un estudio realizado se examinó cómo se absorbía Meloxidyl y cuáles eran sus efectos en el organismo, comparándolo con Metacam.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Meloxidyl durante los estudios?

Sobre la base de los resultados del estudio, Meloxidyl fue considerado bioequivalente al medicamento de referencia. Por esta razón, se considera que el beneficio de Meloxidyl es idéntico al del medicamento de referencia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Meloxidyl?

Los efectos adversos observados con Meloxidyl son similares a los observados con otros AINE y sólo se producen ocasionalmente. Entre otros, son la pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangrado en heces y apatía (falta de vitalidad). Estos efectos aparecen por lo general en la primera semana de tratamiento y tienden a ser transitorios (temporales). Desaparecen una vez finalizado el tratamiento. En casos muy raros pueden ser graves o mortales.

En bóvidos y cerdos, tanto la administración subcutánea como intramuscular son bien toleradas; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bóvidos tratados en los estudios clínicos.

En equinos pueden producirse reacciones anafilácticas (de hipersensibilidad) que precisarán un tratamiento sintomático. Puede producirse también una hinchazón temporal en el lugar de la inyección que remitirá sin necesidad de intervención.

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

Las personas hipersensibles a los AINE deben evitar el contacto con Meloxidyl. Si una persona ingiere accidentalmente el producto deberá buscar ayuda médica inmediatamente. La autoinyección accidental puede provocar dolor. Si sucede, se deberá buscar ayuda médica inmediatamente y mostrarle al médico el envoltorio o prospecto.

¿Cuánto tiempo debe transcurrir hasta poder sacrificar al animal y destinar la carne a consumo humano (tiempo de espera)?

En el ganado vacuno, el animal no debe sacrificarse hasta 15 días después de la última administración de Meloxidyl y la leche no debe utilizarse hasta 5 días después. Los cerdos y equinos no deben sacrificarse hasta 5 días después.

¿En qué se basa la aprobación de comercialización de Meloxidyl?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) consideró que, de conformidad con los requisitos de la UE, Meloxidyl había demostrado ser bioequivalente a Metacam. Por consiguiente, el CVMP consideró que, al igual que en el caso de Metacam, los beneficios de Meloxidyl son mayores que sus riesgos. Por tanto, recomendó conceder su autorización de comercialización. El balance de beneficios y riesgos puede consultarse en el módulo 6 de este EPAR.

Más información sobre Meloxidyl:

La Comisión Europea concedió la autorización de comercialización de Meloxidyl válida en toda la Unión Europea a Ceva Santé Animal el 15.01.07. 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: julio de 2010.