

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

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

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

No usar en cerdos de menos de 2 días.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de los terneros con Novem 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Novem por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una comedicación con un analgésico apropiado.

El tratamiento de los lechones con Novem antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria comedicación con un anestésico/sedante apropiado. Novem deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

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 el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En bovino, tan solo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en menos del 10 % de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

Reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:Trastornos del aparato locomotor:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes de la cirugía.

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación adecuada del peso vivo.

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

Bovino: 15 días.

Cerdos: Carne: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)

Código ATC vet: 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, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticosAbsorción

Después de una dosis subcutánea única de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 µg/ml al cabo de 7,7 horas en terneros rumiantes.

Después de una dosis intramuscular única de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,1 a 1,5 µg/ml en 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto de excreción mayoritario en leche y bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto

inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol
Poloxámero 188
Cloruro de sodio
Glicina
Hidróxido de sodio
Glicofurool
Meglumina
Agua para preparaciones inyectables

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: 28 días

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 con 1 o 12 viales para inyección de vidrio incoloro de 20 ml, 50 ml o 100 ml cerrados con un tapón de caucho y sellados con una cápsula de aluminio.

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/2/04/042/007 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

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

Fecha de la primera autorización: 02/03/2004
Fecha de la última renovación: 13/01/2009

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.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 20 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

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

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de los terneros con Novem 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Novem por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el

procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una medicación con un analgésico apropiado.

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 el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En bovino, tan solo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en menos del 10 % de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

Reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización 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).

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 simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Inyección única subcutánea a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según lo adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

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

Bovino: Carne: 15 días; leche: 5 días.

Cerdos: Carne: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas)
Código ATC vet: 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, antiexudativos, analgésicos 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 ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,9 µg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.
Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol anhidro
Poloxámero 188
Macrogol 300
Glicina
Edetato de disodio
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Meglumina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta (viales de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml): 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

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 con 1 o 12 viales para inyectables de vidrio incoloro conteniendo 20 ml, 50 ml o 100 ml.
Caja de cartón con 1 o 6 viales para inyectables de vidrio incoloro de 250 ml.
Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.
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/2/04/042/005 1 x 20 ml
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

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

Fecha de la primera autorización: 02/03/2004

Fecha de la última renovación: 13/01/2009

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.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 40 mg/ml solución inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 40 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para uso en infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

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

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de los terneros con Novem 20 minutos antes del descornado, reduce el dolor postoperatorio. Novem por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

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 el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En vista del riesgo de autoinyección accidental y de la clase de efectos adversos conocidos de los AINE y otros inhibidores de la prostaglandina en el embarazo y/o en el desarrollo embrionario, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tan solo una ligera y transitoria inflamación en el lugar de la inyección tras administración subcutánea se ha observado en menos del 10% de los bovinos tratados en estudios clínicos.

Reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización 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).

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 simultáneamente con glucocorticosteroides, con otros AINE o con agentes anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Inyección única subcutánea a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 1,25 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado. 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: 15 días; leche: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)
Código ATC vet: 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, antiexudativos, analgésicos 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, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros y vacas en lactación.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Distribución

Más del 98% de meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

Meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Poloxámero 188
Macrogol 300
Glicina

Edetato de disodio
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico
Meglumina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos de 1 o 12 viales inyectables de vidrio incoloro conteniendo 50 ml o 100 ml.
Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.
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. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/042/015-018

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

Fecha de la primera autorización: 02.03.2004
Fecha de la última renovación: 13.01.2009

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.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ESPAÑA

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

Meloxicam, la sustancia activa de Novem 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológica-mente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino, caprino, porcino, conejos, équidos	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	Nada	Antiinflamatorios/ Antiinflamatorios no esteroideos
		Bovino, caprino	15 µg/kg	Leche		

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

No procede

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para 20 ml, 50 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y cerdos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: Inyección única por vía SC.

Cerdos: Inyección única por vía IM. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis después de 24 horas.

Inyección única por vía IM antes de la cirugía.

Prestar especial atención a la dosificación, al uso de dispositivos de dosificación apropiados y a la estimación del peso vivo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: carne: 15 días.

Cerdos: carne: 5 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/042/007 1 x 20 ml
EU/2/04/042/009 1 x 50 ml
EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/008 12 x 20 ml
EU/2/04/042/010 12 x 50 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial, 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y cerdos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: Inyección SC.
Cerdos: Inyección IM.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Bovino: carne: 15 días.
Cerdos: carne: 5 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {mes/año}

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANIA

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/042/001 1 x 100 ml
EU/2/04/042/002 12 x 100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Viales, 20 ml y 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Novem 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos
Meloxicam

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC
Cerdos: IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Bovino: carne: 15 días.
Cerdos: carne: 5 días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP{mes/año}
Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 20 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y cerdos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: Inyección única por vía SC.

Cerdos: Inyección única por vía IM. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis después de 24 horas.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.

Cerdos: carne: 5 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml
EU/2/04/042/013 12 x 100 ml
EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial, 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 20 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y cerdos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: Inyección por vía SC.
Cerdos: Inyección por vía IM.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.
Cerdos: carne: 5 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO****13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANIA**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/04/042/004 1 x 100 ml

EU/2/04/042/006 1 x 250 ml

EU/2/04/042/013 12 x 100 ml

EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 20 ml y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 20 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos
Meloxicam

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC
Cerdos: IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.
Cerdos: carne: 5 días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}
Una vez desencapsulado utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para 50 ml y 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 40 mg/ml solución inyectable para bovino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 40 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 15 días; Leche: 5 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/042/015 50 ml
EU/2/04/042/016 100 ml
EU/2/04/042/017 12 x 50 ml
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial, 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 40 mg/ml solución inyectable para bovino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 40 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 15 días; Leche: 5 días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**10. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {Mes/Año}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANIA

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/04/042/016 100 ml
EU/2/04/042/018 12 x 100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES PRIMARIOS DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial, 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 40 mg/ml solución inyectable para bovino
Meloxicam

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 40 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:
Carne: 15 días; Leche: 5 días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
Novem 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 5 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Meloxicam	5 mg
Etanol	150 mg

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

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

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

No usar en cerdos de menos de 2 días.

6. REACCIONES ADVERSAS

En bovino, tan solo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en menos del 10 % de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

Reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y cerdos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Cerdos:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes de la cirugía.

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación adecuada del peso vivo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días.

Cerdos: carne: 5 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El tratamiento de los terneros con Novem 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Novem por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una comedicación con un analgésico apropiado.

El tratamiento de los lechones con Novem antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria comedicación con un anestésico/sedante apropiado. Novem deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

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 el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Cerdos: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1 o 12 viales para inyección de vidrio incoloro de 20 ml, 50 ml o 100 ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO:
Novem 20 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 20 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Meloxicam	20 mg
Etanol	150 mg

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Cerdos:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

6. REACCIONES ADVERSAS

En bovino, tan solo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en menos del 10 % de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

Reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y cerdos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única subcutánea a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según lo adecuado.

Cerdos:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según lo adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.

Cerdos: carne: 5 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El tratamiento de los terneros con Novem 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Novem por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una comedición con un analgésico apropiado.

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 el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1 o 12 viales para inyectables de vidrio incoloro de 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Caja de cartón con 1 o 6 viales para inyectables de vidrio incoloro de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO:
Novem 40 mg/ml solución inyectable para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Novem 40 mg/ml solución inyectable para bovino
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 40 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

4. INDICACION(ES) DE USO

Para uso en infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

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

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tan solo una ligera y transitoria inflamación en el lugar de la inyección tras administración subcutánea se ha observado en menos del 10% de los bovinos tratados en estudios clínicos.

Reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección única subcutánea a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (equivalente a 1,25 ml/100 kg de peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 15 días; leche: 5 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase después de EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El tratamiento de los terneros con Novem 20 minutos antes del descornado, reduce el dolor postoperatorio. Novem por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

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 el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

En vista del riesgo de autoinyección accidental y de la clase de efectos adversos conocidos de los AINE y otros inhibidores de la prostaglandina en el embarazo y/o en el desarrollo embrionario, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con intención de quedarse embarazadas.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Gestación y la lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, con otros AINE o con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos de 1 o 12 viales inyectables de vidrio incoloro conteniendo 50 ml o 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.