

**MELOCAXYL®**
**N° de Registro Q-7833-258**

Antiinflamatorio no esteroideo

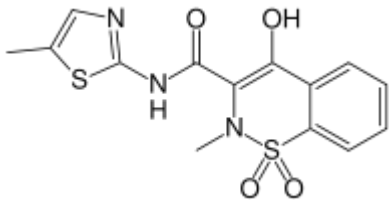
**INDICACIONES:**

**MELOCAXYL®** se indica para el alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos, osteoartóricos y de tejidos blandos tanto agudos como crónicos en perros y gatos, Meloxicam es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de la clase oxicam que actúa mediante la inhibición de la síntesis de prostaglandinas ejerciendo con ello, efectos antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de los leucocitos dentro del tejido inflamado.

**FÓRMULA:**

Cada mL contiene:

Meloxicam	1.5 mg
Vehículo	1.0 mL


**FÓRMULA QUÍMICA:**

4hydroxi-2-metil-N-(5-metil-2-tiazolil)-2H-1,2-benzotiazina-3-carboxamida-1,1dioxido.

**MELOCAXYL®** (meloxicam) es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE's) un ácido enólico del grupo oxicam 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 es un

AINE que tiene una preferencia de acción sobre COX<sup>2</sup> que sobre COX<sup>1</sup> porque aunque hay una ligera afinidad hacia COX<sup>1</sup> su acción analgésica y antiinflamatoria está dada por su acción hacia COX<sup>2</sup>.

**FARMACOCINÉTICA:**

Después de la ingestión por vía oral, hay una biodisponibilidad del 89%. Algunos estudios reportan que la absorción del meloxicam no se altera por las comidas ni con la administración de antiácidos.

Se une a proteínas plasmáticas hasta el 99% en especial a la albúmina. El meloxicam es metabolizado a 4 sustancias inactivas, de ellas la más representativa es el 5'-carboxi meloxicam (60% de la dosis) y que proviene de la oxidación mediada por P450 sobre un metabolito inactivo anterior. Una parte importante del fármaco recircula vía enterohepática. Estos metabolitos son eliminados en su gran mayoría por dos vías: la urinaria y la fecal, en la orina se puede encontrar bajas cantidades de fármaco inalterado, existe también la eliminación de meloxicam hacia la bilis o al intestino. La vida media de eliminación en perros en promedio es de 24 horas

<sup>1</sup> La Ciclooxigenasa (COX) o prostaglandina-endoperóxido sintasa, es una **enzima** que permite al organismo producir unas sustancias llamadas **prostaglandinas** a partir del **ácido araquidónico**

<sup>2</sup> La **COX-1** es constitutiva en todos los tejidos especialmente en **riñón** y el **tubo gastrointestinal**. Participa en la producción de prostaglandinas que intervienen en procesos fisiológicos tales como: protección del epitelio gástrico, mantenimiento del flujo renal, la agregación plaquetaria, la migración de neutrófilos y también se expresan en el endotelio vascular.

La **COX2** Tiene como función mediar en los procesos de **inflamación** y en la señalización por **prostanoides**. La COX-2 se expresa tras inducción inflamatoria, aunque es constitutiva en SNC y riñón. La expresión de la COX-2 es provocada por diversos mediadores inflamatorios (interferón  $\gamma$ , factor de necrosis tumoral  $\alpha$ , interleucina 1, factores de crecimiento, etc.) en diversas células (monocitos, macrófagos, células endoteliales, sinoviocitos, condrocitos y osteoblastos) y tejidos (aparato reproductor, sistema nervioso central, estómago, riñón, pulmón y ciertos tejidos afectados por procesos neoplásicos). Se encuentra asociada a la envoltura nuclear de las células.



(rango: 12-36 horas). En cerdos: 4 horas, caballos: 3 horas; bovinos 13 horas.

#### FARMACODINAMIA:

Aunque la inhibición de la **COX** es común a todos los fármacos de la familia, es necesario establecer que el meloxicam es inhibidor preferencial de la COX2. Cuando se administra en dosis superiores a las usuales es capaz de inhibir la COX1.

#### INDICACIONES:

Por su efecto analgésico, antiinflamatorio y antipirético se indica en el tratamiento de dolor y la inflamación causada por trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos, procedimientos quirúrgicos (tratamiento analgésico y antiinflamatorio posoperatorio) incluyendo procedimientos ortopédicos y lesiones que ocasionen dolor o inflamación. Además se indica en el manejo inicial del dolor en enfermedad articular degenerativa (EAD) en caninos y felinos.

Se indica como tratamiento del manejo del dolor e inflamación en procesos tumorales locales como osteosarcoma apendicular, osteosarcoma axial y condrosarcoma. La administración de meloxicam se indica en el manejo de ciertas neoplasias epiteliales y no epiteliales como osteosarcomas, carcinomas como: carcinoma de células escamosas (CCE), renal, de mama, prostático, de células transicionales, así como en melanomas y adenocarcinomas, ya que se ha demostrado que estos tumores tienen una sobreexpresión de COX-2 y/o PGE2.

También se indica como parte complementaria de la terapia metronómica ya que se sabe que la presencia de COX-2 está relacionada el proceso de angiogénesis tumoral por el aumento de la producción de factores angiogénicos como el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y factor básico de crecimiento de fibroblastos (FGFb).

#### DOSIS:

##### Perros:

- El tratamiento inicial es una sola dosis de 0.2 mg/kg el primer día. El tratamiento debe continuarse una

vez al día (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0.1 mg /kg.

- Para dolor quirúrgico 0.2 mg/kg o menos por 3 a 4 días.

##### Gatos:

- 0.2 mg/kg como dosis inicial, continuando con una dosis de 0.1mg/kg a las 24 horas y se puede disminuir hasta 0.025 mg/kg de 2 a 3 veces por semana.
- Para dolor quirúrgico: 0.2 mg/kg dosis inicial y continua cada 24 horas, con 0.1 mg/ kg por 3 a 4 días.
- Para dolor crónico: 0.2 mg/kg dosis inicial, continuando con una dosis de 0.1mg/kg a las 24 horas y se puede disminuir hasta 0.025 mg/kg, máximo 0.1 mg dosis gato dos o tres veces por semana.

#### MÉTODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Agitar antes del usar. Administrar mezclado con el alimento.

La suspensión puede administrarse de dos maneras, utilizando el gotero despachador (para razas muy pequeñas) o la jeringa dosificadora contenida en el paquete. El despachador proporciona 0.05 mg de **MELOCAXYL**® por gota (una dosis de 0.1 mg/kg de peso corporal corresponde a 2 gotas).

La jeringa se adapta al frasco y tiene una escala marcada en kg de peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento (0.1 mg de meloxicam/kg de peso corporal). Para el primer día, se requerirá dos veces el volumen de mantenimiento.

Procedimiento de dosificación, utilizando la jeringa dosificadora:

1. Agite bien el frasco. Anexe la jeringa dosificadora al frasco empujando suavemente el extremo sobre la tapa del frasco.
2. Gire el frasco/jeringa boca abajo. Separe el émbolo hasta que la línea negra de la jeringa corresponda al peso corporal de su perro, en kilogramos.



3. Gire el frasco derecho hacia arriba y con un movimiento de torsión separe la jeringa dosificadora del frasco.
4. Empujando el émbolo, vacíe el contenido de la jeringa sobre el alimento.

Una respuesta clínica normalmente se observa en el transcurso de los primeros 3-4 días. El tratamiento debe suspenderse después de 10 días, a más tardar, si no es evidente la mejoría clínica.

#### INTERACCIONES:

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con una elevada unión a proteínas, pueden competir por la unión y provocar efectos tóxicos.

No debe de administrarse de forma concomitante con otros AINE y/o glucocorticoides.

El pre tratamiento con sustancias antiinflamatorias puede provocar reacciones adversas adicionales o aumentadas, por lo que deberá instaurarse un periodo libre de tratamiento con dichos fármacos durante al menos 24 horas antes del inicio del tratamiento. No obstante, este periodo libre de tratamiento deberá tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos usados previamente.

El uso con anticoagulantes incrementa la posibilidad de sangrado.

El uso con digoxina concomitante puede incrementar los niveles séricos de ésta droga.

Al uso de diuréticos en conjunto con AINEs puede verse reducido el efecto diurético.

El uso concomitante de AINEs con metotrexato ha reportado toxicidades serias, utilizar juntos con precaución extrema.

El uso de drogas nefrotóxicas en conjunto con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

El uso de fluconazol concomitante puede aumentar los niveles séricos de meloxicam en plasma.

#### CONTRAINDICACIONES:

No administrar de manera conjunta con otros AINEs y/o corticoides.

No utilizar en hembras gestantes o lactantes.

No utilizar en animales que padecen trastornos gastrointestinales, tales como irritación y hemorragia, disfunción renal, cardíaca o hepática y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros con menos de 6 semanas de edad o menos de 4 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a la fórmula.

Tener precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de desarrollar toxicidad renal.

#### EFECTOS ADVERSOS:

Ocasionalmente se han notificado reacciones adversas típicas de los AINEs, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en heces, diarrea e insuficiencia renal.

En muy raras ocasiones se ha registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

En general, estas reacciones adversas aparecen en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son pasajeras y desaparecen tras la suspensión del tratamiento, si bien en casos muy raros pueden resultar graves o mortales.

#### SOBREDOSIS:

**MELOCAXYL®** resulta muy seguro a la dosis indicada, una sobredosificación o administración prolongada puede desencadenar en trastornos gastrointestinales como gastritis, irritación gastroesofágica, úlcera gástrica o duodenal.

Tener precaución al dosificar perros pequeños y gatos para evitar la sobredosificación.

Los signos de sobredosificación deberán recibir tratamiento de soporte.

#### ADVERTENCIAS:

- Es necesario monitorear funciones hepáticas y renales si meloxicam es usado crónicamente.



- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria, no se use en humanos.
- No se deje al alcance de los niños.
- Agitar antes de usar.
- No usar en animales gestantes o en periodo de lactancia.
- Puede presentar efectos adversos eventuales como melena o vómitos.

**ALMACENAMIENTO:**

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y protegido de la luz.
- Una vez abierto el frasco se conserva 6 meses a temperatura ambiente y protegido de la luz.

**PRESENTACIÓN:**

Frasco con 10 mL y 32 mL con gotero despachador y jeringa dosificadora.

**CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.**

Información exclusiva para Médicos Veterinarios Zootecnistas.

*La presentación de cualquier reacción adversa deberá ser reportada a la Unidad de Farmacovigilancia de PiSA Agropecuaria.*

**Su venta requiere receta médica**

**Responsables del contenido:**

Departamento Técnico. PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

