

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 1,5 mg/ml suspensão oral para cães.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 1,5 mg.

**Excipientes:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E211)	1,5 mg
Sorbitol, líquido (não cristalizante)	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Diidrogenofosfato de sódio diidratado	
Sílica, coloidal anidra	
Goma xantana	
Ácido cítrico monoidratado	
Aroma de mel	
Água, purificada	

Suspensão oral de cor amarela a amarelo-clara.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da inflamação e dor em afeções musculoesqueléticas agudas e crónicas em cães.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais que sofram de perturbações gastrointestinais, como irritação e hemorragia, funções hepática, cardíaca ou renal comprometidas e doenças hemorrágicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, pois existe um potencial risco de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos, uma vez que não é adequado para essa espécie. Aos gatos deve administrar-se Metaxx 0,5 mg/ml suspensão oral, que pode igualmente ser administrados a porquinhos-da-índia.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O meloxicam e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais, como náuseas e dor no estômago. Evitar a ingestão acidental por crianças. Não deixar a seringa cheia sem vigilância. Deve eliminar-se de imediato os alimentos medicados não ingeridos e lavar minuciosamente a respetiva taça. Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequência	Evento adverso
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> ; Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes (oculto) <sup>1</sup> , diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal <sup>1</sup> ; Insuficiência renal <sup>1</sup> ; Aumento das enzimas hepáticas.

<sup>1</sup> Reações adversas típicas dos AINEs.

Estes efeitos secundários ocorrem, geralmente, na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários e desaparecem após o fim do tratamento, mas podem ser graves ou fatais.

Em caso de ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado e deve procurar-se aconselhamento médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o folheto informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

#### Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com elevada ligação às proteínas podem competir pela ligação e levar, por conseguinte, a efeitos tóxicos. O meloxicam não pode ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glicocorticosteroides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados, pelo que se deve respeitar um período sem tratamento com os referidos medicamentos veterinários durante, pelo menos, 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente usados.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Uso oral.

#### **Posologia**

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral diária (em intervalos de 24 horas) numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Para um tratamento mais prolongado, depois de se observar uma resposta clínica (após  $\geq 4$  dias), a dose do medicamento veterinário pode ser ajustada para a dose individual eficaz mais baixa que seja o reflexo do grau de dor e inflamação associadas às afeções musculoesqueléticas crónicas, que pode variar ao longo do tempo.

A resposta clínica observa-se normalmente no prazo de 3 a 4 dias. O tratamento deve ser descontinuado após 10 dias, no máximo, caso não haja melhoria clínica visível.

#### **Via e modo de administração**

Para administrar misturado com alimentos ou diretamente na boca com a seringa.

Agitar bem antes da utilização e evitar a introdução de contaminação durante a utilização.

Deve ter-se especial cuidado em relação à exatidão da posologia.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa de medição fornecida na embalagem.

A seringa encaixa no dispensador conta-gotas do frasco e tem uma escala de peso do corpo em quilogramas (kg), que corresponde à dose de manutenção de 0,1 mg/kg de peso corporal. Assim, no início da terapêutica, no seu primeiro dia, será necessário o dobro do volume de manutenção.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em caso de sobredosagem, deve iniciar-se tratamento sintomático.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O meloxicam é um medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINEs) da classe oxicam que atua por inibição da síntese da prostaglandinas, exercendo deste modo efeitos anti-inflamatório, analgésico, antiexsudativo e antipirético. Reduz a infiltração de leucócitos nos tecidos inflamados. Também inibe, em menor grau, a agregação de trombócitos induzida por colagénio. Estudos realizados *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe a ciclo-oxigenase-2 (COX-2) numa maior extensão do que a ciclo-oxigenase-1 (COX-1).

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

O meloxicam é completamente absorvido após administração oral, sendo as concentrações plasmáticas máximas obtidas após, aproximadamente, 3,4 horas. Quando o medicamento for administrado de acordo com o regime posológico recomendado, concentrações de meloxicam em estado estacionário são alcanças no segundo dia do tratamento.

#### Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo da dose terapêutica. Aproximadamente 97% do meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

#### Metabolismo

O meloxicam é encontrado predominantemente no plasma, é eliminado principalmente por excreção biliar e a urina contém apenas vestígios do composto de origem. O meloxicam é metabolizado num

álcool, num derivado ácido e em vários metabolitos polares. Foi demonstrado que todos os principais metabolitos são farmacologicamente inativos.

#### Eliminação

O meloxicam é eliminado após uma semivida de 27 horas. Aproximadamente 75% da dose administrada é eliminada através das fezes, sendo o restante eliminado pela urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### **5.3. Precauções especiais de conservação**

Não refrigerar ou congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com um frasco de HDPE com um adaptador para seringa de LDPE e tampa roscada de polipropileno.

Seringa de medição, de polipropileno e 3 ml.

Dimensões da embalagem:

5 ml (num frasco de 10 ml de tamanho).

10 ml.

25 ml.

50 ml.

125 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.

**7. NÚMERO(S) DA ATUROIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1642/01/24DFVPT.

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 28/05/2024.

**9 DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2024.

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metaxx 1,5 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 ml.  
10 ml.  
25 ml.  
50 ml.  
125 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, utilizar no prazo de 6 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1642/01/24DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos de 125 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metaxx 1,5 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 1,5 mg/ml.

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, utilizar no prazo de 6 meses.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frascos de 5 ml, 10 ml, 25 ml ou 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metaxx



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, utilizar no prazo de 6 meses.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Metaxx 1,5 mg/ml suspensão oral para cães.

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### **Substância ativa:**

Meloxicam 1,5 mg.

#### **Excipientes:**

Benzoato de sódio (E211) 1,5 mg.

Suspensão oral de cor amarela a amarelo-clara.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Alívio da inflamação e dor em afeções musculoesqueléticas agudas e crónicas em cães.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais que sofram de perturbações gastrointestinais, como irritação e hemorragia, funções hepática, cardíaca ou renal comprometidas e doenças hemorrágicas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade.

### 6. Advertências especiais

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensivos, pois existe um potencial risco de aumento da toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos, uma vez que não é adequado para essa espécie. Aos gatos deve administrar-se Metaxx 0,5 mg/ml suspensão oral, que pode igualmente ser administrados a porquinhos-da-índia.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O meloxicam e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode causar efeitos gastrointestinais, como náuseas e dor no estômago. Evitar a ingestão acidental por crianças. Não deixar a seringa cheia sem vigilância. Deve eliminar-se de imediato os alimentos medicados não ingeridos e lavar minuciosamente a

respetiva taça. Em caso de ingestão accidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com elevada ligação às proteínas podem competir pela ligação e levar, por conseguinte, a efeitos tóxicos. O meloxicam não pode ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glicocorticosteroides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados, pelo que se deve respeitar um período sem tratamento com os referidos medicamentos veterinários durante, pelo menos, 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente usados.

#### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, deve iniciar-se tratamento sintomático.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

<b>Frequência</b>	<b>Evento adverso</b>
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> ; Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes (oculto) <sup>1</sup> , diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal <sup>1</sup> ; Insuficiência renal <sup>1</sup> ; Aumento das enzimas hepáticas.

<sup>1</sup> Reações adversas típicas dos AINEs.

Estes efeitos secundários ocorrem, geralmente, na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários e desaparecem após o fim do tratamento, mas podem ser graves ou fatais.

Em caso de ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado e deve procurar-se aconselhamento médico veterinário.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Uso oral.

### **Posologia**

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral diária (em intervalos de 24 horas) numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Para um tratamento mais prolongado, depois de se observar uma resposta clínica (após  $\geq 4$  dias), a dose do medicamento veterinário pode ser ajustada para a dose individual eficaz mais baixa que seja o reflexo do grau de dor e inflamação associadas às afeções musculoesqueléticas crónicas, que pode variar ao longo do tempo.

A resposta clínica observa-se normalmente no prazo de 3 a 4 dias. O tratamento deve ser descontinuado após 10 dias, no máximo, caso não haja melhoria clínica visível.

### **Via e modo de administração**

Para administrar misturado com alimentos ou diretamente na boca com a seringa.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Deve ter-se especial cuidado em relação à exatidão da posologia. Agitar bem antes da utilização e evitar a introdução de contaminação durante a utilização.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa de medição fornecida na embalagem.

A seringa encaixa no dispensador conta-gotas do frasco e tem uma escala de peso do corpo em quilogramas (kg), que corresponde à dose de manutenção de 0,1 mg/kg de peso corporal. Assim, no início da terapêutica, no seu primeiro dia, será necessário o dobro do volume de manutenção.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 1642/01/24DFVPT.

5 ml.  
10 ml.  
25 ml.  
50 ml.  
125 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote <e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos>:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

[pharmacovigilance@alfasan.nl](mailto:pharmacovigilance@alfasan.nl)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

### **17. Outras informações**