

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felicam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido mastigável contém:

Substância ativa:

Meloxicam 2,5 mg

Excipientes:

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimido biconvexo redondo e mosqueado, com a gravação "F e 6" em cada lado da linha divisória de um lado e "M2" do outro lado.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com doenças gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e doenças hemorrágicas.

Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade ou menos de 4 kg de peso corporal.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais para utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar a administração em qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe o risco potencial de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos uma vez que não é adequado para ser utilizado nesta espécie. Em gatos, deve ser utilizado o Meloxicam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e apresentar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As reações adversas típicas dos AINEs, como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, letargia e insuficiência renal, foram muito raramente relatadas na experiência de segurança pós-comercialização.

A partir da experiência de segurança pós-comercialização, foram notificados casos muito raros de diarreia hemorrágica, hematemesa, ulceração gastrointestinal e enzimas hepáticas elevadas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, conseqüentemente, um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários deve ser observado pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento, entretanto, deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos produtos utilizados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia, que pode ser administrada por via oral ou alternativamente com Meloxicam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

O tratamento deve ser continuado uma vez ao dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de manutenção de 0,1 mg meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido mastigável contém 2,5 mg de meloxicam, que corresponde à dose de manutenção diária para cães com 25 kg de peso corporal, respetivamente.

Cada comprimido mastigável ser dividido pela metade para uma dosagem precisa de acordo com o peso corporal individual do cão. Meloxicam comprimidos mastigáveis podem ser administrados com ou sem alimentos, são aromatizados e são tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

Esquema de dose para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Para uma dosagem mais precisa, pode ser considerada a utilização de Meloxicam suspensão oral para cães. Para cães com peso inferior a 4 kg, recomenda-se a utilização de Meloxicam suspensão oral para cães.

Normalmente, é observada uma resposta clínica em 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido após 10 dias se nenhuma melhoria clínica for aparente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem, o tratamento sintomático deve ser iniciado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides (oxicams).
 Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) da classe oxicam que atua inibindo a síntese de prostaglandinas, exercendo efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração de leucócitos no tecido inflamado. Em menor grau, também inibe a agregação de trombócitos induzida pelo colagénio. Os estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe a ciclooxigenase-2 (COX-2) em maior extensão do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O meloxicam é completamente absorvido após administração oral e as concentrações plasmáticas máximas são obtidas após aproximadamente 4,5 horas. Quando o medicamento veterinário é utilizado de acordo com o regime posológico recomendado, as concentrações plasmáticas de meloxicam no estado estacionário são atingidas no segundo dia de tratamento.

Distribuição

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

Metabolismo

O meloxicam é predominantemente encontrado no plasma e também é um dos principais produtos de excreção biliar, enquanto a urina contém apenas vestígios do composto original. O meloxicam é metabolizado num álcool, um derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Todos os principais metabolitos demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com uma semivida de 24 horas. Aproximadamente 75% da dose administrada é eliminada nas fezes e o restante na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose, microcristalina (PH 101)
Citrato de sódio
Amido de milho pré-gelatinizado
Óxido de ferro castanho
Óxido de ferro amarelo
Sabor Artificial em Pó
Celulose, microcristalina (PH 102)
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Água Purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixas de cartão contendo 7, 10, 84, 100 ou 252 comprimidos em blisters de Alu/Alu.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações de embalagens.

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

Qualquer medicamento veterinário não utilizado ou desperdícios de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Felix Pharmaceuticals Private Limited
25 - 28 North Wall Quay
Dublin 1, República da Irlanda

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1456/02/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de Setembro de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Caixa de cartão com blister**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Felicam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 2,5 mg/comprimido mastigável

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos
10 comprimidos
84 comprimidos
100 comprimidos
252 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Felicam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Via oral.

Dose única no primeiro dia: 0,2 mg meloxicam/kg de peso corporal. Dose de manutenção: 0,1 mg meloxicam/kg de peso corporal uma vez ao dia (1 comprimido mastigável por 25 kg de peso corporal).

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo antes de utilizar.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADOFelix Pharmaceuticals Private Limited
25 - 28 North Wall Quay
Dublin 1, República da Irlanda**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1456/02/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS
Blister****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxicam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Meloxicam

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Irlanda

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Felicam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd
25-28 North Wall Quay
Dublin 1, República da Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Wasdell Europe Limited
IDA Science and Technology Park, Mullagharlin
Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felicam 1 mg comprimidos mastigáveis para cães
Felicam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães
Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

1 mg: Comprimido biconvexo redondo e mosqueado, com a gravação "F e 6" em cada lado da linha divisória de um lado e "M1" do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

2,5 mg: Comprimido biconvexo redondo e mosqueado, com a gravação "F e 6" em cada lado da linha divisória de um lado e "M2" do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com doenças gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e doenças hemorrágicas.

Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade ou menos de 4 kg de peso corporal.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, letargia e insuficiência renal, foram muito raramente relatadas na experiência de segurança pós-comercialização.

A partir da experiência de segurança pós-comercialização, foram notificados casos muito raros de diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e enzimas hepáticas elevadas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia, que pode ser administrada por via oral ou alternativamente com Meloxicam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

O tratamento deve ser continuado uma vez ao dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de manutenção de 0,1 mg meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido mastigável contém 1 mg ou 2,5 mg de meloxicam, que corresponde à dose de manutenção diária para cães com 10 kg de peso corporal ou 25 kg de peso corporal, respetivamente. Cada comprimido mastigável ser dividido pela metade para uma dosagem precisa de acordo com o peso corporal individual do cão. Meloxicam comprimidos mastigáveis podem ser administrados com ou sem alimentos, são aromatizados e são tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

Esquema de dose para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos mastigáveis		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Para uma dosagem mais precisa, pode ser considerada a utilização de Meloxicam suspensão oral para cães. Para cães com peso inferior a 4 kg, recomenda-se a utilização de Meloxicam suspensão oral para cães.

Normalmente, é observada uma resposta clínica em 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido após 10 dias se nenhuma melhoria clínica for aparente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve-se ter um cuidado especial relativamente à precisão da dosagem. Seguir atentamente as instruções do médico veterinário.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado indicado na caixa de cartão depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

Evitar a administração em qualquer animal desidratado, hipovolémico ou hipotenso, pois existe o risco potencial de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos uma vez que não é adequado para ser utilizado nesta espécie. Em gatos, deve ser utilizado o Meloxicam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e apresentar este folheto informativo ou rótulo ao médico.

Gestação e lactação:

Consultar a secção "Contraindicações".

Interações medicamentos e outras formas de interação:

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

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, conseqüentemente, um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários deve ser observado pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento, entretanto, deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, o tratamento sintomático deve ser iniciado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

Felicam 1 mg comprimidos mastigáveis para cães Blisters: 7, 10, 84, 100 ou 252 comprimidos.

Felicam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães Blisters: 7, 10, 84, 100 ou 252 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.