

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 5 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 5 mg.

**Excipiente:**

Etanol 150 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela límpida, sem partículas.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens), suínos, felinos (cães) e felinos (gatos).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Indicado no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração.

Cães:

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Alívio da dor pós-operatória e inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e de tecidos moles.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequena cirurgia de tecidos moles.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a animais com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais, ou em animais com patologia gastrointestinal, tal como irritação e hemorragia.

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

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.

Não administrar em gatos e cães com menos de 6 semanas de idade nem em gatos com menos de 2 kg.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o medicamento veterinário não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

O tratamento dos leitões com o medicamento veterinário antes da castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia, o medicamento veterinário deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

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

A autoinjecção acidental pode provocar dor. O meloxicam e outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Tendo em conta o risco de autoinjecção acidental e os efeitos adversos conhecidos da classe dos AINEs e de outros inibidores das prostaglandinas na gravidez e/ou no desenvolvimento embrionário, o

medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres que estejam a tentar engravidar.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, da experiência de segurança pós-comercialização.

Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas, após experiência de segurança pós-comercialização. Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Em bovinos, os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea.

As reações anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e procurado aconselhamento de um médico veterinário.

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**

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi confirmada durante a gestação e lactação em cães e gatos (Ver secção 4.3).

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteroides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou com agentes anticoagulantes.

A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), deve ser tomada em consideração a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINEs, não se pode excluir um risco para a função renal.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

##### **Cães:**

###### Doenças músculo-esqueléticas:

Uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,4 ml/10 kg peso corporal). Uma formulação oral adequada de meloxicam, por ex. suspensão ou comprimido, administrada de acordo com as indicações, pode ser usada para a continuidade do tratamento 24 horas depois da administração.

###### Redução da dor pós-operatória (num período de 24 horas):

Injeção única por via subcutânea ou intravenosa numa dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,4 ml/10 kg de peso corporal) antes da cirurgia, na altura da indução da anestesia.

##### **Gatos:**

###### Redução da dor pós-operatória:

Injeção única por via subcutânea numa dose de 0,3 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,06 ml/kg de peso corporal) antes da cirurgia, na altura da indução da anestesia.

##### **Bovinos:**

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 10 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

##### **Suínos:**

###### Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (i.e. 2,0 ml/25 kg peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

###### Redução da dor pós-operatória:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (i.e., 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes da cirurgia.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado e atenção à determinação do peso corporal.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

A rolha não deve ser perfurada mais do 50 vezes.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 15 dias.

Suíños: Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos e suínos.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

Após a administração por via subcutânea, o meloxicam é completamente biodisponível e a média das concentrações plasmáticas máximas de 0,73 µg/ml em cães e 1,1 µg/ml em gatos foram atingidas aproximadamente 2,5 horas e 1,5 horas após a administração, respetivamente.

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml passadas 7,7 horas, em bovinos jovens.

Após uma única dose por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C<sub>max</sub> de 1,1 a 1,5 µg/ml no período de 1 hora em suínos.

##### Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica, em cães e gatos. Mais de 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg em cães e 0,09 l/kg em gatos.

As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Detetam-se concentrações comparativamente mais baixas no músculo esquelético e na gordura.

##### Metabolismo

Em cães, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Em gatos, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. Cinco dos metabolitos mais importantes foram detetados e todos demonstraram ser farmacologicamente inativos. O meloxicam é

metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Tal como para outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

Nos bovinos, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial.

Nos suínos, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. A bÍlis e a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

### Eliminação

Em cães, o meloxicam é eliminado com um tempo de semivida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

Em gatos, o meloxicam é eliminado com um tempo de semivida de 24 horas. A deteção de metabolitos da substância inicial na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua rápida excreção. 21 % da dose recuperada é eliminada na urina (2 % como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) e 79 % nas fezes (49 % como meloxicam inalterado, 30 % como metabolitos).

Em bovinos jovens, a semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas após a injeção subcutânea.

Em suínos, após administração intramuscular, a semivida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas. Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol anidro ou etanol 96%  
Poloxâmero 188  
Cloreto de sódio  
Glicina  
Ácido hidrocloreídrico (para ajuste de pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)  
Glicofurol  
Meglumina  
Água para injetáveis.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não refrigerar nem congelar. Proteger do frio.

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

Frasco para injetáveis em vidro transparente (tipo I), fechado com rolha de borracha e selados com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1546/01/22/DFVPT.

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 12/12/2022.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro de 2022.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Caixa de cartão exterior  
Frascos de 100 ml e 250 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metaxx 5 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos  
Meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml.  
100 ml.  
250 ml.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos e bovinos jovens), suínos, cães e gatos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: Injeção única por via subcutânea ou intravenosa.

Suínos: Injeção única por via intramuscular. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose, passadas 24 horas. Injeção única por via intramuscular antes da cirurgia.

Cães: Doenças músculo-esqueléticas: uma única injeção por via subcutânea.

Dor pós-operatória: uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea.

Gatos: Dor pós-operatória: uma única injeção por via subcutânea.

Atenção à exatidão da dose, utilização de equipamento de dosagem apropriado e determinação do peso corporal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Mulheres grávidas ou que possam engravidar devem ter o máximo cuidado ao manipular este medicamento.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar nem congelar. Proteger do frio.

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

Eliminação: antes de utilizar ler o folheto informativo.

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

Apenas para 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 MERCADO**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1546/01/22/DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**Frascos de 20 ml ou 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metaxx 5 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos  
Meloxicam

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

20 ml.  
50 ml.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: IV ou SC.  
Gatos: SC.  
Bovinos: SC ou IV.  
Suínos: IM.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Apenas para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Metaxx 5 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos

#### 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

Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

ou

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Países Baixos

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 5 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, cães e gatos  
Meloxicam

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um ml contém:

**Substância ativa:**

meloxicam 5 mg.

**Excipiente:**

etanol 150 mg.

Solução amarela límpida, sem partículas.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Indicado no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração.

Cães:

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor pós-operatória e inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e de tecidos moles.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequena cirurgia de tecidos moles.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em cães ou gatos gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou em animais com patologia gastrointestinal, tal como irritação e hemorragia.

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

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.

Não administrar a gatos e cães com menos de 6 semanas de idade nem a gatos com menos de 2 kg.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, da experiência de segurança pós-comercialização.

Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas após experiência de segurança pós-comercialização. Estas reações adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Em bovinos, os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea.

As reações anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)



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).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens), suínos, cães e gatos.

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

### **Cães:**

#### Doenças músculo-esqueléticas:

Administrar uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso vivo (i.e. 0,4 ml/10 kg de peso vivo). Uma formulação oral adequada de meloxicam, por ex. suspensão ou comprimido, administrada de acordo com as indicações, pode ser usada para a continuidade do tratamento 24 horas depois da administração.

#### Redução da dor pós-operatória: (num período de 24 horas):

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa na dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso vivo (i.e. 0,4 ml/10 kg de peso vivo) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

### **Gatos:**

#### Redução da dor pós-operatória:

Administrar uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,3 mg meloxicam/kg peso vivo (i.e. 0,06 ml/kg de peso vivo) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

### **Bovinos:**

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 10,0 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

### **Suínos:**

#### Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (i.e. 2,0 ml/25 kg peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

#### Redução da dor pós-operatória:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (i.e., 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes da cirurgia.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado e atenção à determinação do peso corporal.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.  
A rolha não deve ser perfurada mais do que 50 vezes.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar nem congelar. Proteger do frio.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. A data de validade diz respeito ao último dia desse mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o medicamento veterinário não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

O tratamento dos leitões com o medicamento veterinário antes da castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia, o medicamento veterinário deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

### Precauções especiais para utilização em animais:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

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

A autoinjecção acidental pode provocar dor. O meloxicam e outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas).

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Tendo em conta o risco de autoinjecção acidental e os efeitos adversos conhecidos da classe dos AINEs e de outros inibidores das prostaglandinas na gravidez e/ou no desenvolvimento embrionário, o

medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres que estejam a tentar engravidar.

Gestação e lactação:

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em cães e gatos (Ver Contraindicações).

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteroides, outros medicamentos anti-inflamatórios-não-esteroides ou com agentes anticoagulantes.

A administração simultânea de potenciais medicamentos veterinários nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), deve ser tomada em consideração fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINEs, não se pode excluir um risco para a função renal.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos. Quaisquer medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios devem ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro de 2022.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frasco para injetáveis de vidro transparente (tipo I), fechado com rolha de borracha e selados com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

+31 348 416945

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos: [pharmacovigilance@alfasan.nl](mailto:pharmacovigilance@alfasan.nl)