

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 0,25 mg comprimidos mastigáveis para gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 0,25 mg.

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Citrato de sódio
Celulose, microcristalina
Lactose monohidratada
Crospovidona
Sílica, coloidal hidratada
Aroma a frango
Levedura
Estearato de magnésio

Comprimido mastigável.

Comprimido castanho-claro de 7 mm, ligeiramente pontilhado, circular, biconvexo, com linha de quebra em forma de cruz de um lado.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles e ortopédica.
Para o alívio da dor e inflamação associada a distúrbios musculoesquelético agudos e crónicos.

3.3 Contraindicações

Não utilizar em gatas gestantes ou lactantes.

Não utilizar em gatos que sofram de distúrbios gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, doenças hepáticas, cardíacas ou renais e distúrbios hemorrágicos.

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

Não utilizar em gatos com idade inferior a 6 semanas ou com peso inferior a 1,25 kg.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a gatos desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada.

Uma vez que os comprimidos mastigáveis são aromatizados, é necessário armazená-los fora do alcance dos gatos para evitar a ingestão acidental.

Utilização pós-operatória:

No caso de ser necessário um alívio adicional da dor, deve considerar-se a terapia multimodal da dor.

Distúrbios musculoesqueléticos crónicos:

A resposta à terapia a longo prazo deve ser monitorizada regularmente por um médico veterinário.

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

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

A ingestão acidental por crianças pode ser prejudicial. Os comprimidos não utilizados devem, portanto, ser colocados novamente no blister e na embalagem, e guardados num local seguro. Os comprimidos utilizados parcialmente devem ser utilizados na dose seguinte. Em caso de ingestão acidental por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue nas fezes*. Letargia*. Insuficiência renal*. Úlceração gastrointestinal. Enzimas hepáticas elevadas.
---	--

* Reações adversas típicas dos AINE.

Estes efeitos secundários são, na maioria dos casos, transitórios e desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e procurar-se aconselhamento de um 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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte a secção “Detalhes de contacto” do 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 lactação (consulte a secção 3.3).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e, assim, levar a efeitos tóxicos. O meloxicam não deve ser administrado em conjunto com outros AINE ou glucocorticosteroides. Deve evitar-se a administração simultânea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias, para além do meloxicam, com uma dose única de 0,2 mg/kg, pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, portanto, um período livre de tratamento com tais medicamentos veterinários deve ser observado durante, pelo menos, 24 horas antes do início do tratamento. O período livre de tratamento, contudo, deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Dor pós-operatória e inflamação após procedimentos cirúrgicos:

Após o tratamento inicial com uma forma injetável adequada de meloxicam autorizada para gatos, continuar o tratamento 24 horas mais tarde com uma dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. A dose de seguimento oral pode ser administrada uma vez por dia (em intervalos de 24 horas) durante um prazo de até quatro dias.

Distúrbios musculoesqueléticos agudos:

O tratamento inicial é uma dose oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado uma vez ao dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal enquanto a dor aguda e a inflamação persistirem.

Distúrbios musculoesqueléticos agudos:

O tratamento inicial é uma dose oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado uma vez ao dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. Uma resposta clínica é

normalmente vista dentro de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido após 14 dias, o mais tardar, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Tabela de dosagem da dose de manutenção de 0,05 mg/kg:

Peso (kg)	Comprimido	
1,25–2,2		¼ comprimido
2,3–3,4		½ comprimido
3,5–4,5		¾ comprimido
4,6–5,7		1 comprimido
5,8–7		1 ¼ comprimido

A dose recomendada não deve ser ultrapassada.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento.

Os comprimidos mastigáveis podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais, para permitir uma dosagem precisa consoante o peso corporal.

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

O meloxicam tem uma estreita margem de segurança terapêutica e sinais clínicos de sobredosagem podem ser observados em níveis de sobredosagem relativamente baixos.

Em caso de sobredosagem, espera-se que as reações adversas enumeradas na secção 3.6 sejam mais severas e mais frequentes. Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um 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 fármaco anti-inflamatório não esteroide (NSAID) da classe oxicam que atua por inibição da síntese de prostaglandina, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração de leucócitos no tecido inflamado. Em menor medida, também inibe a agregação de trombócitos induzidos por colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe a ciclooxigenase-2 (COX-2) em maior medida do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Se o gato estiver em jejum no momento da administração, as concentrações máximas de plasma plasmáticas são obtidas após, aproximadamente, 2 horas. Se o gato for alimentado no momento da administração, a absorção pode ser ligeiramente retardada.

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração de plasmática observada na gama de dose terapêutica. A ligação do meloxicam às proteínas plasmáticas é de, aproximadamente, 97 %.

O meloxicam é predominantemente encontrado no plasma e é também um grande produto de excreção biliar, enquanto a urina contém apenas vestígios do composto principal. Detetaram-se cinco grandes metabolitos que se demonstraram ser farmacologicamente inativos. O meloxicam é metabolizado num álcool, um derivado ácido e vários metabolitos polares. Tal como para outras espécies investigadas, a principal via da biotransformação do meloxicam no gato é a oxidação.

A semivida de eliminação do meloxicam é de, aproximadamente, 22 horas. A deteção de metabolitos do composto principal 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 inalterada, 19 % como metabolitos) e 79 % nas fezes (49 % como meloxicam inalterada, 30 % como metabolitos).

O pico de concentração médio ($C_{máx}$) após uma dose de 0,5 mg foi de ~482 ng/ml e a área sob a curva (AUC_t) foi de ~15176 ng x h/ml.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de armazenamento.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de OPA/alumínio/PVC-alumínio com 10 comprimidos.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com um blister com 10 comprimidos.
Caixa de cartão com 3 blisters com 10 comprimidos.
Caixa de cartão com 6 blisters com 10 comprimidos.
Caixa de cartão com 9 blisters com 10 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 blisters com 10 comprimidos.

Nem todos os tamanhos das embalagens podem ser comercializados.

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 retoma 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 BV.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1550/01/23/DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/01/2023.

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

Janeiro de 2023.

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 0,25 mg comprimidos mastigáveis.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 0,25 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.
30 comprimidos.
60 comprimidos.
90 comprimidos.
120 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Exclusivamente para 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 BV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1550/01/23/DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 0,25 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metaxx 0,25 mg comprimidos mastigáveis para gatos.

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Meloxicam 0,25 mg.

Comprimido mastigável.

Comprimido castanho-claro de 7 mm, ligeiramente pontilhado, circular, biconvexo, com linha de quebra em forma de cruz de um lado.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Para o alívio da dor e inflamação pós-operatória associada à cirurgia de tecidos moles e ortopédica.

Para o alívio da dor e inflamação associada a distúrbios musculoesquelético agudos e crónicos.

5. Contraindicações

Não utilizar em gatas gestantes ou lactantes.

Não utilizar em gatos que sofram de distúrbios gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, doenças hepáticas, cardíacas ou renais e distúrbios hemorrágicos.

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

Não utilizar em gatos com idade inferior a 6 semanas ou com peso inferior a 1,25 kg.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a gatos desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, porque há um risco potencial de toxicidade renal aumentada.

Uma vez que os comprimidos mastigáveis são aromatizados, é necessário armazená-los fora do alcance dos gatos para evitar a ingestão acidental.

Utilização pós-operatória:

No caso de ser necessário um alívio adicional da dor, deve considerar-se a terapia multimodal da dor.

Distúrbios musculoesqueléticos crónicos:

A resposta à terapia a longo prazo deve ser monitorizada regularmente por um médico veterinário.

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

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

A ingestão acidental por crianças pode ser prejudicial. Os comprimidos não utilizados devem, portanto, ser colocados novamente no blister e na embalagem, e guardados num local seguro. Os comprimidos utilizados parcialmente devem ser utilizados na dose seguinte. Em caso de ingestão acidental por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (consulte as contraindicações).

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir pela ligação e, assim, levar a efeitos tóxicos. O meloxicam não deve ser administrado em conjunto com outros AINE ou glucocorticosteroides. Deve evitar-se a administração simultânea de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

O pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias, para além do meloxicam, com uma dose única de 0,2 mg/kg, pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, portanto, um período livre de tratamento com tais medicamentos veterinários deve ser observado durante, pelo menos, 24 horas antes do início do tratamento. O período livre de tratamento, contudo, deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O meloxicam tem uma estreita margem de segurança terapêutica e sinais clínicos de sobredosagem podem ser observados em níveis de sobredosagem relativamente baixos.

Em caso de sobredosagem, espera-se que as reações adversas enumeradas na secção de eventos adversos sejam mais severas e mais frequentes. Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raro (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue nas fezes*. Letargia* Insuficiência renal*. Ulceração gastrointestinal. Enzimas hepáticas elevadas.
--	---

* Reações adversas típicas dos AINE.

Estes efeitos secundários são, na maioria dos casos, transitórios e desaparecem após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e procurar-se aconselhamento de um 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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Administração oral.

Dor pós-operatória e inflamação após procedimentos cirúrgicos:

Após o tratamento inicial com uma forma injetável adequada de meloxicam autorizada para gatos, continuar o tratamento 24 horas mais tarde com uma dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. A dose de seguimento oral pode ser administrada uma vez por dia (em intervalos de 24 horas) durante um prazo de até quatro dias.

Distúrbios musculoesqueléticos agudos:

O tratamento inicial é uma dose oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado uma vez ao dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal enquanto a dor e a inflamação aguda persistirem.

Distúrbios musculoesqueléticos agudos:

O tratamento inicial é uma dose oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado uma vez ao dia por administração oral (em intervalos de 24 horas) com uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. Uma resposta clínica é normalmente vista dentro de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido após 14 dias, o mais tardar, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Tabela de dosagem da dose de manutenção de 0,05 mg/kg:

Peso (kg)	Comprimido	
1,25–2,2		¼ comprimido
2,3–3,4		½ comprimido
3,5–4,5		¾ comprimido
4,6–5,7		1 comprimido

5,8-7



1 ¼
comprimido

9. Instruções com vista a uma administração correta

A dose recomendada não deve ser ultrapassada.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimento.

Os comprimidos mastigáveis podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais, para permitir uma dosagem precisa consoante o peso corporal.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de armazenamento.

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

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 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

Blisters de OPA/alumínio/PVC-alumínio com 10 comprimidos.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com um blister com 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 3 blisters com 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 6 blisters com 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 9 blisters com 10 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 blisters com 10 comprimidos.

Nem todos os tamanhos das embalagens podem ser comercializados.

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

Janeiro de 2023.

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) (<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 BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Tel.: +31348416945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LelyPharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

17. Outras informações