

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15,0 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
Glicerol	n.d.
Sacarina sódica	n.d.
Xilitol	n.d.
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado	n.d.
Sílica coloidal anidra	n.d.
Sorbitol, líquido (não cristalizável)	n.d.
Goma xantana	n.d.
Monohidrato de ácido cítrico	n.d.
Aroma de mel	n.d.
Água purificada ou água para injetáveis	n.d.

Suspensão oral.

Suspensão amarelo a amarelo-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da inflamação e da dor em distúrbios músculo-esqueléticos agudos e crónicos em equinos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a equinos que sofram de distúrbios gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, doenças hepáticas, cardíacas ou renais e distúrbios hemorrágicos.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes. Não administrar a equinos com menos de 6 semanas de idade.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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 (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar a exposição oral, incluindo o contacto das mãos com a boca. Lavar as mãos depois de administrar.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

O meloxicam pode ter efeitos adversos na gestação e/ou desenvolvimento embriofetal. Evitar a exposição cutânea, incluindo o contacto das mãos com a boca. As mulheres grávidas ou a tentar engravidar devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Diarreia* Perda de apetite Letargia Dor abdominal Colite Urticária Reação anafilactoide**
--	---

* A diarreia, tipicamente associada a AINE, foi muito raramente observada em ensaios clínicos. O sinal clínico foi reversível

**Reações anafilactoides, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente na experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve 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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 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 a lactação. A sua administração não é recomendada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com glicocorticoides, outros anti-inflamatórios não esteroides ou com agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Deve ser administrado misturado com alimentos ou diretamente na boca na dose de 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) de peso corporal, uma vez ao dia, durante até 14 dias. Caso o medicamento veterinário seja misturado com alimentos, deve ser adicionado a uma pequena quantidade de alimentos, antes da alimentação.

A suspensão deve ser administrada com a seringa doseadora fornecida na embalagem. A seringa ajusta-se ao frasco e possui uma escala de volume e uma escala “kg-peso corporal” que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,6 mg de meloxicam / kg de peso corporal).

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem durante aproximadamente 60 segundos antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

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

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

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) 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. O meloxicam também possui propriedades antiendotóxicas porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração intravenosa da endotoxina de *E. coli* em bezerros e porcos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime posológico recomendado, a biodisponibilidade oral é de aproximadamente 98 %. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas após aproximadamente 5–6 horas. O fator de acumulação de 1,08 sugere que o meloxicam não acumula quando administrado diariamente.

Distribuição

A ligação do meloxicam às proteínas plasmáticas é de, aproximadamente, 98 %. O volume de distribuição é 0,12 l/kg.

Metabolismo

O metabolismo é qualitativamente semelhante em ratos, porquinhos-da-índia, humanos, bovinos e suínos, embora quantitativamente haja diferenças. Os principais metabolitos encontrados em todas as espécies foram os metabolitos 5-hidroxi e 5-carboxi e o metabolito oxalil. O metabolismo em equinos não foi investigado. Todos os principais metabolitos demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 7,7 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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: 6 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade com tampa de rosca de polipropileno inviolável à prova de crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão com 1 frasco de 125 ml e uma seringa doseadora de 24 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de 336 ml e uma seringa doseadora de 24 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 BV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1551/01/23DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/01/2023

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

01/2023

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>).

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagens de 125 ml e 336 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 15 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Meloxicam 15 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml

336 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO ADMINISTRATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1551/01/23DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco, 125 ml e 336 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Meloxicam 15 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura, administrar até: ----- / -----

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metaxx 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. Composição

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 1,5 mg

Suspensão amarelo a amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Equinos (Cavalos)

4. Indicações de utilização

Alívio da inflamação e da dor em distúrbios músculo-esqueléticos agudos e crónicos em equinos.

5. Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a equinos que sofram de distúrbios gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, doenças hepáticas, cardíacas ou renais e distúrbios hemorrágicos.

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes. Não administrar a equinos com menos de 6 semanas de idade.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para utilização em animais

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

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 (alérgicas). As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar a exposição oral, incluindo o contacto das mãos com a boca. Lavar as mãos depois de administrar.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água.

O meloxicam pode ter efeitos adversos na gestação e/ou desenvolvimento embriofetal. Evitar a exposição cutânea, incluindo o contacto das mãos com a boca. As mulheres grávidas ou a tentar engravidar devem usar luvas impermeáveis durante a administração do medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Ver a secção “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com glicocorticoides, outros anti-inflamatórios não esteroides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais

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

7. Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

Muito raro (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Diarreia* Perda de apetite Letargia Dor abdominal Colite Urticária. Reação anafilactoide**
---	--

* A diarreia, tipicamente associada a AINE, foi muito raramente observada em ensaios clínicos. O sinal clínico foi reversível

**Reações anafilactoides, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente na experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e deve 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).

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

Administração oral.

Deve ser administrado misturado com alimentos ou diretamente na boca na dose de 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) de peso corporal, uma vez ao dia, durante até 14 dias. Caso o medicamento veterinário seja misturado com alimentos, deve ser adicionado a uma pequena quantidade de alimentos, antes da alimentação.

A suspensão deve ser administrada com a seringa doseadora fornecida na embalagem. A seringa ajusta-se ao frasco e possui uma escala de volume e uma escala “kg-peso corporal” que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,6 mg de meloxicam / kg de peso corporal).

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem durante aproximadamente 60 segundos antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a introdução de contaminação durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado para uso em cavalos produtores de leite para consumo humano.

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.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Caixa de cartão com 1 frasco de 125 ml e uma seringa doseadora de 24 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 336 ml e uma seringa doseadora de 24 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

20/01/2023

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contato para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Tel: +31-(0)348-453757

pharmacovigilance@alfasan.nl

Fabricante adicional responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

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

17. Outras informações

<informações nacionais>