

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos e porquinhos-da-índia.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg.

Excipientes:

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

Suspensão oral de cor amarela a amarelo-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos e porquinhos-da-índia.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Gatos:

Alívio da dor e inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas subsequentes a intervenções cirúrgicas em gatos como, por exemplo, cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

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

Porquinhos-da-índia:

Alívio da dor pós-operatória ligeira a moderada associada a cirurgia dos tecidos moles, como castração em machos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

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

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

Não administrar a gatos com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar a porquinhos-da-índia com menos de 4 semanas de idade.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Utilização pós-operatória em gatos e em porquinhos-da-índia:

Se for necessário alívio adicional da dor, deve considerar-se terapêutica analgésica multimodal.

Doenças musculoesqueléticas crónicas em gatos:

A resposta a terapêutica prolongada 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 (AINEs) podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

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

¹ Reações adversas típicas dos AINEs.

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

Gatos e porquinhos-da-índia:

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

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

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com elevada ligação às proteínas podem competir pela ligação e levar, por conseguinte, a efeitos tóxicos. O meloxicam não pode ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glicorticosteroides. Deve evitar-se a administração concomitante com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Em gatos, o pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias além do meloxicam numa dose única de 0,2 mg/kg pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados, pelo que se deve respeitar um período sem tratamento com os referidos medicamentos veterinários durante, pelo menos, 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente usados.

3.9 Posologia e via de administração

Uso oral.

Deve ter-se especial cuidado em relação à exatidão da posologia. Não se deve exceder a dose recomendada.

Posologia

Gatos:

Dor e inflamação pós-operatórias subsequentes a intervenções cirúrgicas:

Após o tratamento inicial com uma formulação injetável adequada de meloxicam autorizado para gatos, continue o tratamento 24 horas depois com Metaxx 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos numa posologia de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,1 ml/kg de peso corporal. A dose oral de seguimento pode ser administrada diariamente (em intervalos de 24 horas) durante até quatro dias.

Afeções musculoesqueléticas agudas:

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,4 ml/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado uma vez por dia (em intervalos de 24 horas), por administração oral, numa dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,1 ml/kg de peso corporal enquanto houver persistência da dor e inflamação aguda.

Afeções musculoesqueléticas crónicas:

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,2 ml/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral diária (em intervalos de 24 horas) numa dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,1 ml/kg de peso corporal. A resposta clínica observa-se normalmente no prazo de 7 dias. O tratamento deve ser descontinuado após 14 dias, no máximo, caso não haja melhoria clínica visível.

Posologia

Porquinhos-da-índia:

Dor pós-operatória associada a cirurgia dos tecidos moles:

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,4 ml/kg de peso corporal no 1.º dia (pré-cirurgia).

O tratamento deve ser continuado com a administração oral diária (em intervalos de 24 horas) numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,2 ml/kg de peso corporal do 2.º ao 3.º dia (pós-cirurgia).

A dose pode, em casos individuais e por opção do médico veterinário, ser aumentada para um máximo de 0,5 mg/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml/kg de peso corporal. A segurança de doses que excedam 0,6 mg/kg de peso corporal não foi, no entanto, avaliado em porquinhos-da-índia.

Via e modo de administração

Administrar misturado com alimentos (gatos) ou diretamente na boca (gatos e porquinhos-da-índia) utilizando a seringa de 1 ml, com escala em ml e incrementos de 0,02 ml.

Agitar bem antes da utilização e evitar a introdução de contaminação durante a utilização. Extrair a suspensão de acordo com o peso corporal do animal.

| | |
|---|-----------------------------|
| Dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal: | 0,1 ml/kg de peso corporal. |
| Dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal: | 0,2 ml/kg de peso corporal. |
| Dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal: | 0,4 ml/kg de peso corporal. |

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

O meloxicam tem uma estreita margem de segurança em gatos, pelo que existe a possibilidade de observação de sinais clínicos de sobredosagem em níveis de sobredosagem relativamente baixos.

Em caso de sobredosagem, espera-se que as reações adversas, conforme indicado na secção 3.6, sejam mais severas e mais frequentes. Em caso de sobredosagem, deve iniciar-se tratamento sintomático.

Em porquinhos-da-índia, uma sobredosagem de 0,6 mg/kg de peso corporal administrado durante 3 dias seguido de uma dose de 0,3 mg/kg durante mais 6 dias, não causou eventos adversos típicos do meloxicam. A segurança de doses que excedam 0,6 mg/kg não foi avaliada em porquinhos-da-índia.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Gatos:

Absorção

Se o animal estiver em jejum quando a dose de 0,2 mg/kg for administrada, a concentração plasmática máxima de 715 ng/ml ($C_{máx}$) é alcançada após, aproximadamente, 4 horas ($T_{máx}$). Se o animal não estiver em jejum no momento de administração da dose, a absorção poderá ser ligeiramente atrasada.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo da dose terapêutica. Aproximadamente 97% do meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas.

Metabolismo

O meloxicam é encontrado predominantemente no plasma, é eliminado principalmente por excreção biliar e a urina contém apenas vestígios do composto de origem. Foram detetados cinco metabolitos principais que foram demonstrados como sendo farmacologicamente inativos. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado ácido e em vários metabolitos polares. Tal como para as outras espécies investigadas, a principal via da biotransformação do meloxicam no gato é a oxidação.

Eliminação

O meloxicam é eliminado após uma semivida ($t_{1/2}$) de 19 horas. A deteção dos metabolitos do composto de origem na urina e nas fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua rápida excreção na urina e fezes. 21% da dose recuperada é eliminada na urina (2% sob a forma de meloxicam inalterado e 19% sob a forma de metabolitos) e 79% é eliminada nas fezes (49% sob a forma de meloxicam inalterado e 30% sob a forma de metabolitos).

Porquinhos-da-índia:

Não existem dados disponíveis.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

(5 ml): 18 meses.

(10 ml): 2 anos.

(25 ml): 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

5 ml: Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar ou congelar.

10 ml: Não refrigerar ou congelar.

25 ml: Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Seringa de medição, de polipropileno de 1 ml.

Dimensões da embalagem:

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

10 ml.

25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

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

AIM n.º 1641/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28/05/2024.

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

05/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 0,5 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml.
10 ml.
25 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e porquinhos-da-índia.



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, utilizar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

5 ml: Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar ou congelar.

10 ml: Não refrigerar ou congelar.

25 ml: Não refrigerar ou congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1641/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 5 ml, 10 ml ou 25 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, utilizar no prazo de 6 meses.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metaxx 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos e porquinhos-da-índia.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg.

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 1,5 mg.

Suspensão oral de cor amarela a amarelo-clara.

3. Espécies-alvo

Gatos e porquinhos-da-índia.

4. Indicações de utilização

Gatos:

Alívio da dor e inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas subsequentes a intervenções cirúrgicas em gatos como, por exemplo, cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

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

Porquinhos-da-índia:

Alívio da dor pós-operatória ligeira a moderada associada a cirurgia dos tecidos moles, como castração em machos.

5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

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

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

Não administrar a gatos com menos de 6 semanas de idade.

Não administrar a porquinhos-da-índia com menos de 4 semanas de idade.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Utilização pós-operatória em gatos e em porquinhos-da-índia:

Se for necessário alívio adicional da dor, deve considerar-se terapêutica analgésica multimodal.

Doenças musculoesqueléticas crónicas em gatos:

A resposta a terapêutica prolongada 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 (AINEs) podem causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a utilização.

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

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com elevada ligação às proteínas podem competir pela ligação e levar, por conseguinte, a efeitos tóxicos. O meloxicam não pode ser administrado em conjunto com outros AINEs ou glicocorticosteroides. Deve evitar-se a administração concomitante com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Em gatos, o pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias além do meloxicam numa dose única de 0,2 mg/kg pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados, pelo que se deve respeitar um período sem tratamento com os referidos medicamentos veterinários durante, pelo menos, 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos previamente usados.

Sobredosagem:

O meloxicam tem uma estreita margem de segurança em gatos, pelo que existe a possibilidade de observação de sinais clínicos de sobredosagem em níveis de sobredosagem relativamente baixos.

Em caso de sobredosagem, espera-se que as reações adversas, conforme indicado na secção sobre eventos adversos, sejam mais severas e mais frequentes. Em caso de sobredosagem, deve iniciar-se tratamento sintomático.

Em porquinhos-da-índia, uma sobredosagem de 0,6 mg/kg de peso corporal administrado durante 3 dias seguido de uma dose de 0,3 mg/kg durante mais 6 dias, não causou eventos adversos típicos do meloxicam. A segurança de doses que excedam 0,6 mg/kg não foi avaliada em porquinhos-da-índia.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Gatos:

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

¹ Reações adversas típicas dos AINEs.

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

Gatos e porquinhos-da-índia:

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

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

Uso oral.

Posologia

Gatos:

Dor e inflamação pós-operatórias subsequentes a intervenções cirúrgicas:

Após o tratamento inicial com uma formulação injetável adequada de meloxicam autorizado para gatos, continue o tratamento 24 horas depois com Metaxx 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos numa posologia de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,1 ml/kg de peso corporal. A dose oral de seguimento pode ser administrada diariamente (em intervalos de 24 horas) durante até quatro dias.

Afeções musculoesqueléticas agudas:

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,4 ml/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado uma vez por dia (em intervalos de 24 horas), por administração oral, numa dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,1 ml/kg de peso corporal enquanto houver persistência da dor e inflamação aguda.

Afeções musculoesqueléticas crónicas:

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,2 ml/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração oral diária (em intervalos de 24 horas) numa dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de

peso corporal, ou seja, 0,1 ml/kg de peso corporal. A resposta clínica observa-se normalmente no prazo de 7 dias. O tratamento deve ser descontinuado após 14 dias, no máximo, caso não haja melhoria clínica visível.

Posologia

Porquinhos-da-índia:

Dor pós-operatória associada a cirurgia dos tecidos moles:

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,4 ml/kg de peso corporal no 1.º dia (pré-cirurgia).

O tratamento deve ser continuado com a administração oral diária (em intervalos de 24 horas) numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, ou seja, 0,2 ml/kg de peso corporal do 2.º ao 3.º dia (pós-cirurgia).

A dose pode, em casos individuais e por opção do médico veterinário, ser aumentada para um máximo de 0,5 mg/kg de peso corporal, ou seja, 1 ml/kg de peso corporal. A segurança de doses que excedam 0,6 mg/kg de peso corporal não foi, no entanto, avaliado em porquinhos-da-índia.

Via e modo de administração

Administrar misturado com alimentos (gatos) ou diretamente na boca (gatos e porquinhos-da-índia) utilizando a seringa de 1 ml, com escala em ml e incrementos de 0,02 ml.

Extraír a suspensão de acordo com o peso corporal do animal.

| | |
|---|-----------------------------|
| Dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal: | 0,1 ml/kg de peso corporal. |
| Dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal: | 0,2 ml/kg de peso corporal. |
| Dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal: | 0,4 ml/kg de peso corporal. |

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

5 ml: Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar ou congelar.

10 ml: Não refrigerar ou congelar.

25 ml: Não refrigerar ou congelar.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 1641/01/24DFVPT.

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

10 ml.

25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

pharmacovigilance@alfasan.nl

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

17. Outras informações

