

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 20 mg.

**Excipiente:**

Etanol anidro (E1510) 150 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

##### 4.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 rehidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactentes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica. 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.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

#### Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.  
Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

### **4.3 Contraindicações**

Ver também a secção 4.7.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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.

### **4.4 Advertências especiais**

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. O medicamento veterinário sozinho 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.

### **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 gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjecção acidental pode provocar dor. O meloxicam e outros medicamentos 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.

Considerando o risco de auto-injecção acidental e dos efeitos de classe conhecidos dos AINEs e outros inibidores das prostaglandinas na gravidez e/ou desenvolvimento embrio-fetal, este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar.

### **4.6 Eventos adversos**

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

Em equinos, foi observado um edema transitório no local da injeção em casos isolados durante estudos clínicos, o qual é resolvido sem intervenção.

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.

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 e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

#### **4.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

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

##### Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

##### Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2,0 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

##### Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (3,0 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias músculo-esqueléticas agudas como crónicas, uma terapia oral adequada com meloxicam administrada em conformidade com as recomendações do rótulo, pode ser usada como tratamento de continuação, 24 horas após a administração da injeção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

A tampa não pode ser perfurada mais de 50 vezes.

#### **4.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

#### 4.11 Intervalos de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 15 dias; Leite: 120 horas.

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteróides (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. O meloxicam tem também propriedades antiendotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e suínos.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

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 e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respetivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml passada 1 hora em suínos.

##### Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura.

##### Metabolismo

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

O metabolismo em equinos não foi investigado.

##### Eliminação

A semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em suínos, após administração intramuscular, a semivida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 8,5 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% (E1510)  
Poloxâmero 188  
Macrogol 300  
Glicina.  
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)  
Ácido clorídrico, diluído (para ajuste de pH)  
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**

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

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

Frasco de vidro incolor (Tipo I) fechado com uma tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

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. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1636/01/24DFVPT.

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

Data da primeira autorização: 18/04/2024.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

04/2024.

## **11. 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 externa**  
**Frascos de 100 ml e 250 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos.  
Meloxicam

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml.  
100 ml.  
250 ml.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

### 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.  
Equinos: Injeção única por via intravenosa.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 120 horas.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

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

As mulheres grávidas ou em idade fértil devem manipular este medicamento com precaução. Ler o folheto informativo antes de usar.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

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

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

**16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1636/01/24DFVPT.

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**Frascos de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metaxx 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos  
Meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml

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

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: SC, IV.  
Suínos: IM.  
Equinos: IV.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 120 horas.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

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

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Metaxx 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

#### 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

Alfasan Nederland B.V.  
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 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos.  
Meloxicam

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam                      20 mg.

**Excipientes:**

Etanol anidro (E1510)    150 mg.

Solução amarelada para injeção.

#### **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 rehidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactentes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica. 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.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

##### Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

#### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Ver também a secção “Advertências especiais – Gravidez”.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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.

#### **6. REACÇÕES ADVERSAS**

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

Em equinos, foi observado um edema transitório no local da injeção em casos isolados durante estudos clínicos, o qual é resolvido sem intervenção.

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.

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).

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)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos.

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

### Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

### Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (2,0 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

### Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (3,0 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias músculo-esqueléticas agudas como crónicas, Metacam 15 mg/ml suspensão oral pode ser utilizado para tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração da injeção.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.  
A tampa não pode ser perfurada mais de 50 vezes.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 120 horas.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao 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 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 refere-se 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. O medicamento veterinário sozinho 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.

### 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 gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjecção acidental pode provocar dor. O meloxicam e outros medicamentos 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.

Considerando o risco de autoinjecção acidental e dos efeitos de classe conhecidos dos AINEs e outros inibidores das prostaglandinas na gravidez e/ou desenvolvimento embrio-fetal, este medicamento não deve ser administrado por mulheres grávidas ou que estejam a tentar engravidar.

### Gestação e lactação:

Bovinos e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes”.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios-não-esteróides ou com agentes anticoagulantes.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

04/2024.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

AIM n.º 1636/01/24DFVPT.

Frasco de vidro incolor (Tipo I) fechado com uma tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

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 obter quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.