

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 5 mg.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol anidro	150 mg
Poloxâmero 188	
Glicina	
Cloreto de sódio	
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Glicofurol	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução amarela límpida, sem partículas.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, felinos (cães) e felinos (gatos).

### 3.2 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 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 musculoesqueléticas 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 ovário-histerectomia e pequena cirurgia de tecidos moles.

### **3.3 Contraindicações**

Não administrar em cães ou gatos gestantes ou lactantes.

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.

### **3.4 Advertências especiais**

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.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 autoinjeção acidental pode provocar dor. O meloxicam e outros anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem causar hipersensibilidade (reações alérgicas). Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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 autoinjeção acidental e os efeitos adversos conhecidos da classe dos AINE 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local de injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Apenas um ligeiro e transitório inchaço no local da injeção após injeção subcutânea.

<sup>2</sup> Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

#### Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>1</sup>
--	-----------------------------------

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

#### Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1,2</sup> , apatia <sup>1,2</sup>  Vómitos <sup>1,2</sup> , diarreia <sup>1,2</sup> , sangue nas fezes (oculto) <sup>1,2</sup> , Diarreia hemorrágica <sup>2</sup> , hematemese <sup>2</sup> , ulceração gastrointestinal <sup>2</sup>  Insuficiência renal <sup>1,2</sup> ;  Enzimas hepáticas elevadas <sup>2</sup> .  Reação anafilactoide <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Reações adversas típicas dos AINE.

<sup>2</sup> Ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem logo após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

<sup>3</sup> Deve ser tratada sintomaticamente.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e procurado 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 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**

#### **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 confirmada durante a gestação e lactação em cães e gatos (Ver secção 3.3).

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

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos 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 tida em consideração a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINE, 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.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração subcutânea, intramuscular e intravenosa.

### **Cães:**

#### Doenças musculoesqueléticas:

Uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,4 ml do medicamento veterinário/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 do medicamento veterinário/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 do medicamento veterinário/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 corporal (i.e. 10 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal), 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 corporal (i.e. 2,0 ml do medicamento veterinário/25 kg peso corporal). 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 corporal (i.e., 0,4 ml do medicamento veterinário/5 kg peso corporal) 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 que 50 vezes.

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

Em caso de sobredosagem deverá 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

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.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QM01AC06

### 4.2 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 antiendotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E. coli* em vitelos e suínos.

### 4.3 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>máx</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>máx</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 musculoesquelético 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 contêm 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.

## **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: 3 anos.

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não refrigerar nem congelar. Proteger do frio.

### **5.4 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.

### **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 AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1546/01/22/DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

12/12/2022

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

07/2025

### **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 MÍNIMAS A INCLUIR EM GRANDES UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão exterior  
Frascos de 100 ml e 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metaxx 5 mg/ml solução injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml.  
50 ml.  
100 ml.  
250 ml.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, cães e gatos.



### 5. INDICAÇÕES

### 6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Administração subcutânea ou intravenosa.  
Suínos: Administração intramuscular.  
Cães: Administração intravenosa ou subcutânea.  
Gatos: Administração subcutânea.

## **7. 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.

## **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

## **9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar nem congelar. Proteger do frio.

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

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"**

Mantem 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**

1546/01/22/DFVPT

## **15. NÚMERO DO LOTE**

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



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 5 mg.

**Excipiente:**

Etanol anidro 150 mg.

Solução amarela límpida, sem partículas.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, cães e gatos.



### 4. Indicações de utilização

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 musculoesqueléticas 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 ovário-histerectomia 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. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

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 a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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 autoinjeção acidental e os efeitos adversos conhecidos da classe dos AINE e de outros inibidores das prostaglandinas na gravidez e/ou no desenvolvimento embriofetal, 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 a secção "Contraindicações").

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos 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 tida em consideração a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINE, 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:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais

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

## 7. Eventos adversos

### Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local de injeção <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Apenas um ligeiro e transitório inchaço no local da injeção após injeção subcutânea.

<sup>2</sup> Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

### Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>1</sup>
--	-----------------------------------

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

### Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1,2</sup> , apatia <sup>1,2</sup>  Vómitos <sup>1,2</sup> , diarreia <sup>1,2</sup> , sangue nas fezes (oculto) <sup>1,2</sup> , Diarreia hemorrágica <sup>2</sup> , hematemese <sup>2</sup> , ulceração gastrointestinal <sup>2</sup>  Insuficiência renal <sup>1,2</sup> ;  Enzimas hepáticas elevadas <sup>2</sup> .  Reação anafilactoide <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Reações adversas típicas dos AINE.

<sup>2</sup> Ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem logo após o fim do tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

<sup>3</sup> Deve ser tratada sintomaticamente.

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

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

Administração subcutânea, intramuscular e intravenosa.

### Cães:

#### Doenças musculoesqueléticas:

Administrar uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,4 ml do medicamento veterinário/10 kg de 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):

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa na dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal (i.e. 0,4 ml do medicamento veterinário/10 kg de peso corporal) 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 corporal (i.e. 0,06 ml do medicamento veterinário/kg de peso corporal) 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 corporal (i.e. 10,0 ml do medicamento veterinário/100 kg de peso corporal), 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 corporal (i.e. 2,0 ml do medicamento veterinário/25 kg peso corporal). 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 corporal (i.e., 0,4 ml do medicamento veterinário/5 kg peso corporal) 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 administração correta**

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

## **10. 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.

## **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 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.

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**

1546/01/22/DFVPT

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.

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

07/2025

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 B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Tel: +31(0)348 416945

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos.

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

### **17. Outras informações**