

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 1,5 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)	2 mg
Goma xantana	
Sílica coloidal anidra	
Sorbitol líquido não cristalizado	
Glicerol	
Xilitol	
Ácido cítrico anidro	
Água purificada.	

Suspensão amarelo-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, funções hepática, cardíaca ou renal diminuídas e patologias hemorrágicas, ou quando houver evidência de hipersensibilidade individual ao medicamento veterinário.

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

Não administrar a cães com menos de 6 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 a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, se houver um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera do intestino delgado ¹ Perda de apetite ¹ , letargia ¹
--	--

¹Estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

²Oculto.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários utilizados anteriormente.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar misturado com o alimento.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A suspensão pode ser administrada usando as seringas doseadoras incluídas na embalagem. A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal). Assim, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

A suspensão pode ser administrada usando a seringa mais pequena para cães com menos de 7 kg de peso corporal (uma graduação corresponde a 0,5 kg de peso corporal) ou a seringa maior para cães com mais de 7 kg de peso corporal (uma graduação corresponde a 2,5 kg de peso corporal).

A resposta clínica é observada normalmente dentro de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias, no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE), da classe oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatório, analgésico, anti-exsudativo e antipirético. 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).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O meloxicam é completamente absorvido após a administração oral, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 7,5 horas, aproximadamente. Quando o medicamento é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e é também um dos principais produtos da excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado ácido e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos principais demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

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 pela urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

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

Material do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade, com uma tampa com rosca inviolável de polietileno de alta densidade.

Invólucro de polietileno de baixa densidade para as seringas doseadoras de polipropileno.

Apresentações

São fornecidas duas seringas doseadoras em cada apresentação.

Frasco de 10 ml numa caixa de cartão

Frasco de 32 ml numa caixa de cartão

Frasco de 100 ml numa caixa de cartão

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/01/2007

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

{MM/AAAA}

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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 5 mg/ml solução injetável para 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
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Citrato de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor pós-operatória e inflamação após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequena cirurgia dos tecidos moles.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

Não administrar a animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg de peso corporal.

3.4 Advertências especiais

Para alívio da dor pós-operatória em gatos a segurança só foi documentada após a anestesia com tiopental/halotano.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Qualquer terapia de continuação por via oral com meloxicam ou outros Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) não deve ser administrada a gatos, uma vez que os regimes posológicos para estes tratamentos de continuação não foram estabelecidos.

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

A autoinjecção acidental pode provocar dor.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (Cães) e Felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera do intestino delgado ¹ Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Insuficiência renal ¹ Reação anafilactóide ¹
--	---

¹Em cães, estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

²Oculto.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

Em animais com risco anestésico (e.g. animais idosos), a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com AINEs, não se pode excluir o risco para a função renal.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, 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

Cães:

Doenças músculo-esqueléticas:

Uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,4 ml/10 kg peso corporal).

O tratamento pode ser continuado com Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães, na dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

Redução da dor pós-operatória (durante um período de 24 horas):

Uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea, na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,4 ml/10 kg de peso corporal) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória:

Uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,06 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos 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).

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 mcg/ml em cães e 1,1 mcg/ml em gatos foram atingidas aproximadamente 2,5 horas e 1,5 horas após a administração, respetivamente.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de doses terapêuticas, em cães. 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.

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.

Eliminação

Meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas nos cães e 15 horas nos gatos. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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 conservar acima de 25° C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de vidro transparente tipo I de 10 ml, fechado com tampa de borracha EPDM (Etileno-Propileno-Dieno-Monómero) cinzenta ou flurotec e selado com cápsula de alumínio “flip off” violeta dentro de uma caixa de cartão.

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/01/2007

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

{MM/AAAA}

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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 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
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Citrato de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida incolor a amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

Indicado em casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sinais clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento de mastite aguda, em combinação com antibioterapia.

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 septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

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

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com alterações 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 do tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

3.4 Advertências especiais

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

3.5 Precauções especiais de utilizaçãoPrecauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado 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 autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversosBovinos:

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

¹Pode ser grave ou fatal e deve ser tratado sintomaticamente

²Após administração subcutânea

Suínos:

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

¹Pode ser grave ou fatal e deve ser tratado sintomaticamente

²Ligeiro e transitório

Equinos:

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

¹Pode ser grave ou fatal e deve ser tratado sintomaticamente

²Transitório, com resolução espontânea

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Bovinos e suínos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos:

Não administrar a éguas em gestação ou lactação.

Não administrar a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anti-coagulantes.

3.9 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 (i.e. 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 (i.e. 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 (i.e. 3,0 ml/100 kg de peso vivo).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a utilização.

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.

Leite: 5 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O Meloxicam é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) da classe dos oxicams, que actua 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 anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 mcg/ml e 2,7 mcg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respetivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após a administração de duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,9 mcg/ml passada 1 hora em suínos.

Distribuição

A taxa de 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 reduzidas 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 bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos suínos, a bÍlis 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 e 17,5 horas após a injeção subcutânea em bovinos jovens e vacas em lactação, respetivamente.

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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

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

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

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro incolor de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:15/01/2007

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

{MM/AAAA}

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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

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)	2,0 mg
Goma xantana	
Sílica coloidal anidra	
Sorbitol líquido não cristalizado	
Glicerol	
Xilitol	
Ácido cítrico anidro	
Água purificada	

Suspensão de cor amarelo-pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo. cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Alívio da dor e inflamação em doenças músculo-esqueléticas crónicas em gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

Não administrar a gatos com idade inferior a 6 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 a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada, em intervalos regulares, por um médico veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Felinos (Gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera do intestino delgado ¹ Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Insuficiência renal ¹
--	--

¹Estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

²Oculto.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, 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

Via oral.

Dosagem

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Após o tratamento inicial com meloxicam 2 mg/ml solução injetável para gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dosagem de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada uma vez por dia (com intervalos de 24 horas) até quatro dias.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial consiste numa dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia.

O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Modo e via de administração

Agitar bem antes de administrar. Administrar por via oral, misturado com o alimento ou diretamente na boca.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluídas na embalagem.

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal (de 1kg até 10 kg) que corresponde à dose de manutenção. Assim, para o início do tratamento, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. A dose recomendada não deve ser excedida.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a utilização.

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

O Meloxicam apresenta uma estreita margem de segurança terapêutica em gatos e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem relativamente pequenos.

Em caso de sobredosagem, espera-se que reações adversas, conforme descritas na Secção 3.6, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é uma substância anti-inflamatória não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatório, analgésico, anti-exsudativo e antipirético. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, também inibe 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).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Se o animal se encontrar em jejum no momento da administração, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas num período de 3 horas, aproximadamente. Se a administração for realizada após a refeição, a absorção pode ser ligeiramente retardada.

Distribuição

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

Metabolismo

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 identificados. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Tal como para as outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação e não existem metabolitos farmacologicamente activos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A detecção 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).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após 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

Material do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade, com uma tampa com rosca inviolável de polietileno de alta densidade.

Frasco de vidro tipo III, com uma tampa com rosca inviolável de polietileno de alta densidade.

Invólucro de polietileno de baixa densidade para as seringas doseadoras de polipropileno.

Apresentações

Caixa de cartão contendo um frasco de polietileno de alta densidade de 15 ml com uma seringa doseadora.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 5 ml com uma seringa doseadora.

A seringa doseadora tem uma escala em kg de peso corporal (de 1kg até 10 kg).

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:15/01/2007

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

{MM/AAAA}

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 II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A.ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 10 ml, 32 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,5 mg/ml de meloxicam

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml + 2 seringas doseadoras
32 ml + 2 seringas doseadoras
100 ml + 2 seringas doseadoras

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.
Agitar bem antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}
Uma vez aberta a embalagem, administrar dentro de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo para frasco de 10 ml, 32 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,5 mg/ml de meloxicam

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberta a embalagem, administrar dentro de 6 meses.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 mg/ml de meloxicam

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: via intravenosa ou subcutânea

Gatos: via subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/070/004 10 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo para de frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 mg/ml de meloxicam

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 mg/ml de meloxicam

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: Injeção por via subcutânea ou intravenosa.

Suínos: Injeção por via intramuscular.

Equinos: Injeção por via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 15 dias; Leite: 5 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

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
--



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. NÚMERO DO LOTE

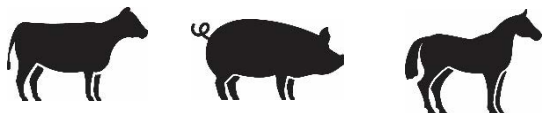
Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 mg/ml de meloxicam

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Injeção por via subcutânea ou intravenosa.

Suínos: Injeção por via intramuscular.

Equinos: Injeção por via intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: Carne e vísceras: 15 dias; Leite: 5 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

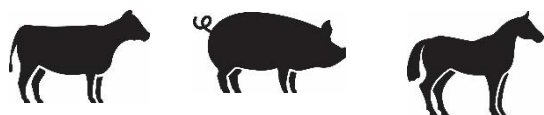
Lot {número}

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

Rótulo para frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 mg/ml de meloxicam

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 5 ml e 15 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,5 mg/ml de meloxicam.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml + uma seringa doseadora

5 ml + uma seringa doseadora

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.

Agitar bem antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo para frasco de 5 ml e 15 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,5 mg/ml de meloxicam.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto administrar no prazo de 6 meses.

B.FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 1,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio (E211) 2 mg

Suspensão amarelo-claro.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).



4. Indicações de utilização

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, funções hepática, cardíaca ou renal diminuídas e patologias hemorrágicas, ou quando houver evidência de hipersensibilidade individual ao medicamento.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, se houver um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

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

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

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

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários utilizados anteriormente.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera do intestino delgado ¹ Perda de apetite ¹ , letargia ¹
--	--

¹Estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

²Oculto.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Via oral.

Administrar misturado com o alimento.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

A suspensão pode ser administrada usando as seringas doseadoras incluídas na embalagem. A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal). Assim, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

Esquema de dosagem usando a seringa doseadora:



Agitar bem o frasco.
Pressionar a tampa do frasco e desenroscar.



Fixar a seringa doseadora no frasco, puxando suavemente a extremidade em direção ao topo do frasco.



Voltar o frasco com a seringa para baixo. Puxar o êmbolo até que a linha preta corresponda ao peso corporal do cão em kg.



Voltar o frasco com a seringa para cima e remover a seringa doseadora do frasco.



Premindo o êmbolo, esvaziar o conteúdo da seringa no alimento.

A resposta clínica é observada normalmente dentro de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias, no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar. Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A suspensão pode ser administrada usando a seringa mais pequena para cães com menos de 7 kg de peso corporal (uma graduação corresponde a 0,5 kg de peso corporal) ou a seringa maior para cães com mais de 7 kg de peso corporal (uma graduação corresponde a 2,5 kg de peso corporal).

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp. 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Apresentações

São fornecidas duas seringas doseadoras em cada apresentação.

Frasco de 10 ml numa caixa de cartão

Frasco de 32 ml numa caixa de cartão

Frasco de 100 ml numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France

Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italy

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Meloxidyl 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol anidro 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (gatos)



4. Indicações de utilização

Cães:

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor pós-operatória e inflamação após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequena cirurgia dos tecidos moles.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

Não administrar a animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg de peso corporal.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para alívio da dor pós-operatória em gatos a segurança só foi documentada após a anestesia com tiopental/halotano.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolêmicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Qualquer terapia de continuação por via oral com meloxicam ou outros Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) não deve ser administrada a gatos, uma vez que os regimes posológicos para estes tratamentos de continuação não foram estabelecidos.

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

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (e.g. animais idosos), a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com AINEs, não se pode excluir o risco para a função renal.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, 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:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães), Felinos (gatos):

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Vómitos¹, diarreia¹, sangue oculto nas fezes^{1,2}, úlcera gástrica¹, úlcera do intestino delgado¹

Perda de apetite¹, letargia¹

Insuficiência renal¹

Reação anafilactóide¹

¹Em cães, estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

²Oculto.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem em função da espécie

Cães: uma única injeção na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,4 ml/10 kg peso corporal).

Gatos: uma única injeção na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,06 ml/kg de peso corporal).

Via(s) e modo de administração

Cães:

Doenças músculo-esqueléticas: uma única injeção por via subcutânea.

O tratamento pode ser continuado com Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães, na dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

Redução da dor pós-operatória (durante um período de 24 horas): uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea, antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Gatos:

Uma única injeção por via subcutânea antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado a embalagem e frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

EU/2/06/070/004

Dimensão da embalagem:

Frasco para injetáveis de vidro transparente tipo I de 10 ml, fechado com tampa de borracha EPDM (Etileno-Propileno-Dieno-Monómero) cinzenta ou flurotec e selado com cápsula de alumínio “flip off” violeta dentro de uma caixa de cartão.

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

{MM/AAAA}

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, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale,
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Meloxidyl 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

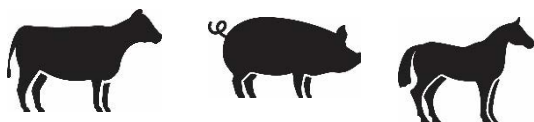
Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol anidro 150 mg

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos



4. Indicações de utilização

Bovinos:

Indicado em casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sinais clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento de mastite aguda, em combinação com antibioterapia.

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 toxemia (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.

5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com alterações 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 do tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas Meloxidyl 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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado 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 autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Equinos:

Não administrar a éguas em gestação ou lactação.

Não administrar a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anti-coagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos:

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

¹Pode ser grave ou fatal e deve ser tratado sintomaticamente

²Após administração subcutânea

Suínos:

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação anafilactoide¹

Inchaço no local de injeção²

¹Pode ser grave ou fatal e deve ser tratado sintomaticamente

²Ligeiro e transitório

Equinos:

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação anafilactoide¹

Inchaço no local de injeção²

¹Pode ser grave ou fatal e deve ser tratado sintomaticamente

²Transitório, com resolução espontânea

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 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 (i.e. 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 (i.e. 3,0 ml/100 kg de peso vivo).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a utilização.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é 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.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Apresentações

Caixa de cartão contendo 1 frasco de vidro incolor de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.>

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

{MM/AAAA}

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, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E 211) 2,0 mg

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).



4. Indicações de utilização

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo. cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Alívio da dor e inflamação em doenças músculo-esqueléticas crónicas em gatos.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

Doenças músculo-esqueléticas crônicas:

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada, em intervalos regulares, por um médico veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, 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:

O Meloxicam apresenta uma estreita margem de segurança terapêutica em gatos e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem relativamente pequenos.

Em caso de sobredosagem, espera-se que reações adversas, conforme descritas na Secção “Eventos adversos”, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Felinos (Gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , úlcera gástrica ¹ , úlcera do intestino delgado ¹ Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Insuficiência renal ¹

¹Estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

²Oculto.

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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 detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Via oral.

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Após o tratamento inicial com meloxicam 2 mg/ml solução injetável para gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dosagem de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada uma vez por dia (com intervalos de 24 horas) até quatro dias.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial consiste numa dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia.

O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Modo e via de administração

Administrar por via oral, misturado com o alimento ou diretamente na boca.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluídas na embalagem.

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal (de 1kg até 10 kg) que corresponde à dose de manutenção. Assim, para o início do tratamento, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar. Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. A dose recomendada não deve ser excedida. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Siga atentamente as instruções do médico veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

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.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Apresentações

Caixa de cartão contendo um frasco de polietileno de alta densidade de 15 ml com uma seringa doseadora.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 5 ml com uma seringa doseadora.

A seringa doseadora tem uma escala em kg de peso corporal (de 1kg até 10 kg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France