

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 1,5 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E 211)	1,5 mg
Celulose dispersível	
Carmelose sódica	
Glicerol	
Sorbitol líquido (não cristalizante)	
Xilitol	
Fosfato de sódio dihidrogenado dihidratado	
Sacarina sódica	
Aroma de mel IFF RS 8008	
Ácido cítrico monohidrato	
Água purificada	

Suspensão viscosa de cor amarela-pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou em lactação.

Não administrar a animais com alterações gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, disfunção hepática, cardíaca ou renal e alterações hemorrágicas.

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

Não administrar a cães 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:

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

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, uma vez que existe um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

No caso de tratamentos prolongados, deverá ser feita monitorização durante o tratamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (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.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com água.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Anorexia, apatia Vómito, diarreia, sangue nas fezes
--	--

Geralmente durante a primeira semana de tratamento, são leves e transitórios. Em casos raros, estes eventos adversos podem ser graves ou fatais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

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

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

Não administrar durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O meloxicam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticoides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no aumento dos mesmos, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses fármacos de, pelo menos, 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários utilizados anteriormente.

O meloxicam pode antagonizar os efeitos anti-hipertensores dos inibidores ECA (enzima conversora da angiotensina).

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dosagem:

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração por via 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.

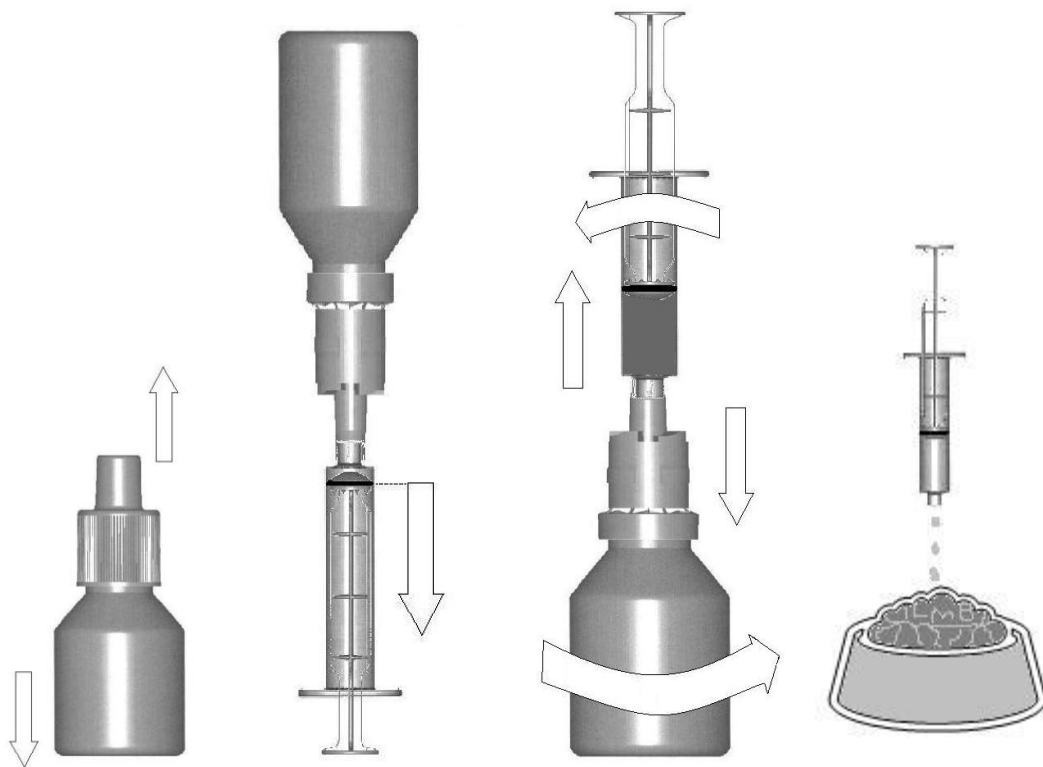
Modo e via de administração:

Agitar bem antes de administrar.

Para ser administrado misturado com o alimento.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. 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 será necessário duas vezes o volume de manutenção.



Agitar bem o frasco. Empurrar para baixo e desentrosar a parte superior do frasco. Fixar a seringa doseadora da embalagem exercendo uma ligeira pressão da parte superior em direção à embalagem.

Inverter a embalagem-seringa. Extrair o êmbolo até que a linha negra do êmbolo corresponda ao peso do seu cão em quilogramas (kg).

Girar a embalagem à posição normal e separar a seringa doseadora da embalagem desentrosando ligeiramente.

Esvaziar o conteúdo da seringa na comida, exercendo pressão sobre o êmbolo.

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

Para tratamentos de longa duração, uma vez observada resposta clínica (após ≥ 4 dias), a dose do medicamento veterinário deverá ser ajustada para a menor dose efetiva individual, tendo em conta que o grau de dor e inflamação associada com as afeções músculo-esqueléticas podem variar ao longo do tempo.

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

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático. Ver secção 3.6 (“Eventos adversos”) para obter detalhes sobre os sintomas.

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 fármaco anti-inflamatório não esteroide (AINE) da classe dos 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 oral, o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de aproximadamente 7,5 horas. Quando o medicamento veterinário é administrado 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 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

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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o 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: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

O medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade com cápsula interior de polietileno, cânula de seringa e cápsula exterior.
Também está incluída uma seringa oral de polipropileno.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml e uma seringa.
Caixa de cartão com 1 frasco de 25 ml e uma seringa.
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml e uma seringa.
Caixa de cartão com 1 frasco de 125 ml e uma seringa.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

074/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de maio de 2008.

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

03/2026

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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Adocam 1,5 mg/ml Suspensão oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam 1,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

Também está incluída uma seringa na embalagem.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

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

Agitar bem antes de administrar.
Administrar misturado com o alimento.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

074/01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

(Frascos de 10 ml, 25 ml e 50 ml)

ATRAVÉS DE ETIQUETA ADESIVA NO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adocam 1,5 mg/ml

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam 1,5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

(Frasco de 125 ml)

ATRAVÉS DE ETIQUETA ADESIVA NO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Adocam 1,5 mg/ml Suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam 1,5 mg

3. ESPÉCIES ALVO

Cães.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Adocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 1,5 mg

Excipiente(s):

Benzoato de sódio (E 211) 1,5 mg

Suspensão viscosa de cor amarela-pálida.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

O medicamento é um Anti-inflamatório Não Esteroide (AINE) que alivia a inflamação e dor em afeções músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

5. Contraindicações

- Não administrar a fêmeas gestantes ou em lactação.
- Não administrar a animais com alterações gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, disfunção hepática, cardíaca ou renal e alterações hemorrágicas.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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

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

No caso de tratamentos prolongados, deverá ser feita monitorização durante o tratamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nenhuma.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (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.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com água.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Lactação:

Não administrar durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O meloxicam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticoides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no aumento dos mesmos, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses fármacos de, pelo menos, 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários utilizados anteriormente.

O meloxicam pode antagonizar os efeitos anti-hipertensores dos inibidores da ECA.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deve iniciar-se tratamento sintomático.
Ver secção “Eventos adversos”, para obter detalhes sobre os sintomas.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Anorexia, apatia Vómito, diarreia, sangue nas fezes
---	--

Geralmente durante a primeira semana de tratamento, são leves e transitórios. Em casos raros, estes eventos adversos podem ser graves ou fatais.

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.

Dosagem:

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado com a administração por via 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.

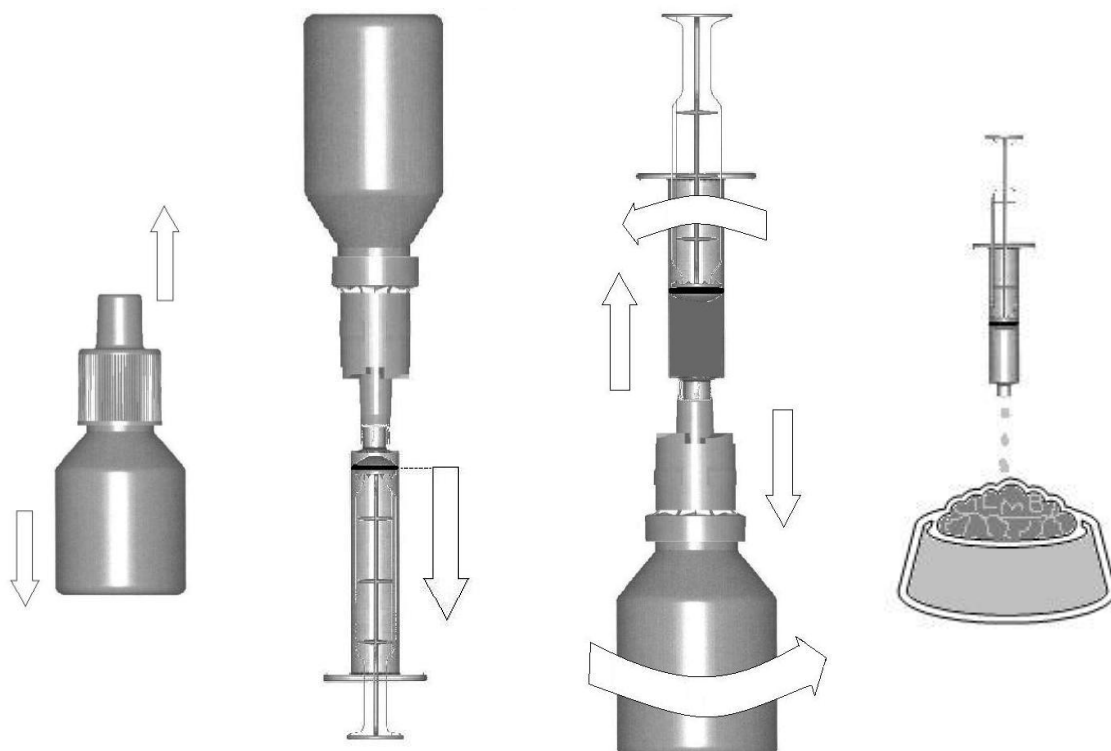
Modo e via administração:

Agitar bem antes de administrar.

Para ser administrado misturado com o alimento.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. 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 será necessário duas vezes o volume de manutenção.



Agitar bem o frasco. Empurrar para baixo e desenroscar a parte superior do frasco. Fixar a seringa doseadora da embalagem exercendo uma ligeira pressão da parte superior em direção à embalagem.

Inverter a embalagem-seringa. Extrair o êmbolo até que a linha negra do êmbolo corresponda ao peso do seu cão em quilogramas (kg).

Girar a embalagem à posição normal e separar a seringa doseadora da embalagem desenroscando ligeiramente.

Esvaziar o conteúdo da seringa na comida, exercendo pressão sobre o êmbolo.

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

Para tratamentos de longa duração, uma vez observada resposta clínica (após ≥ 4 dias) a dose do medicamento veterinário pode ser ajustada para a dose individual eficaz mais baixa, tendo em conta que o grau de dor e inflamação associados a afeções músculo-esqueléticas podem variar ao longo do tempo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.
Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

A data da primeira utilização (na primeira abertura do frasco) deverá ser registada no espaço destinado da etiqueta, de acordo com a data de validade do frasco aberto (seis meses depois da data de abertura). Qualquer medicamento veterinário não utilizado deverá ser eliminado depois desta data.

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 o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa 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.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n° 074/01/08DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml e uma seringa.

Caixa de cartão com 1 frasco de 25 ml e uma seringa.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml e uma seringa.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2026

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:

Calier Portugal S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Rua Pé de Mouro- Edifício C
Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra
Portugal
Telf.: + 351 219 248 140
E-mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

AniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

17. Outras informações

MVG