

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 1,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,75 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão de cor amarela/verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos, uma vez que não é adequado para utilização neste espécie. Para os gatos, deve ser administrado Melosus 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

Precauções especiais a adoptar 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-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematémesis, ulceração gastrointestinal e enzimas hepáticas elevadas.

Estas reacções adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a animais gestantes ou lactantes. (Ver secção 4.3).

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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

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

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar misturado com o alimento ou directamente na boca.

Agitar bem antes de administrar.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo 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 vivo.

Para tratamento mais prolongado, e uma vez que a resposta clínica seja observada (após ≥ 4 dias), a dose do medicamento veterinário pode ser ajustada para a dose individual efectiva mais baixa,

reflectindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa.

A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção. Assim, para início da terapia no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

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 for aparente qualquer melhoria clínica.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua 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 colagéneo. Estudos in vitro e in vivo demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxygenase-2 (COX-2) do que a ciclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 4,5 horas, aproximadamente. Quando o produto 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 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 inactivos.

Eliminação

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Sorbitol
Glicerol
Polissorbato 80
Fosfato dissódico dodecahidratado
Sílica coloidal anidra
Hidroxietilcelulose
Ácido cítrico monohidratado
Cyclamato de sódio
Sucralose
Aroma de anis
Água, purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno contendo 10 ml, 25 ml, 50 ml ou 125 ml, com um fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf

Alemanha

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/02/2011

Data da última renovação: 07/01/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,75 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão de cor amarela/verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos e porquinhos-da-índia

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Gatos:

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 agudas e crónicas em gatos.

Porquinhos-da-índia:

Alívio da dor pós-operatória leve a moderada associada à cirurgia de tecidos moles, como a castração dos machos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a gatos com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Utilização em gatos e porquinhos-da-índia:

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

Doenças múculo-esqueléticas crónicas em gatos:

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado após injecção parentérica de meloxicam ou qualquer outro medicamento anti-inflamatório não-esteróide (AINE), dado que os regimes de dosagem apropriados neste tratamento de acompanhamento não foram estabelecidos em gatos.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em gatos, foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros, foram notificadas enzimas hepáticas elevadas.

Estas reacções adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a animais gestantes ou lactantes. (Ver secção 4.3).

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses

medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administrar misturado com o alimento ou directamente na boca.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Gatos:

Dosagem

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

Após o tratamento inicial com meloxicam solução injectável para gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com Melosus 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 agudas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg de meloxicam / kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar uma vez por dia através de administração oral (com intervalos de 24 horas) na dose de 0,05 mg de meloxicam / kg de peso corporal, enquanto persistirem a dor e inflamação agudas.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial é uma 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

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala de kg-peso corporal que corresponde à dose de manutenção. Por conseguinte, no início da terapêutica de doenças músculo-esqueléticas crónicas no primeiro dia, será necessário o dobro do volume de manutenção. Para início do tratamento de doenças músculo-esqueléticas agudas no primeiro dia, é necessário 4 vezes o volume de manutenção.

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

Porquinhos-da-índia:

Dosagem

Dor pós-operatória associada a cirurgia dos tecidos moles:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal no dia 1 (pré-cirurgia).

O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal do dia 2 ao dia 3 (pós-cirurgia).

A critério do veterinário, a dose pode ser administrada até 0,5 mg/kg em casos individuais. No entanto, a segurança de doses superiores a 0,6 mg/kg não foi avaliada em cobaias.

Modo e via de administração

A suspensão pode ser administrada utilizando uma seringa standard de 1 ml, graduada com escala em ml e com incrementos de 0,01 ml

Dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,4 ml/kg peso corporal
Dose de 0,1 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,2 ml/kg peso corporal

Utilizar um recipiente de pequena dimensão (por ex. colher de chá) e verter o Melosus suspensão oral para o recipiente (aconselha-se a dosear mais umas gotas do que as necessárias). Utilizar uma seringa standard de 1 ml para dosear o Melosus de acordo com o peso corporal do porquinho-da-índia.
Administrar o Melosus com a seringa diretamente na boca do porquinho-da-índia. Lavar o recipiente de pequena dimensão com água e secar antes da próxima utilização.

Não utilizar a seringa para gatos com a escala em kg-peso coporal em porquinhos-da-índia.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

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 reacções adversas, conforme descritas na secção 4.6, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Em cobaias, uma sobredosagem de 0,6 mg/kg de peso corporal administrada durante 3 dias, seguida de uma dose de 0,3 mg/kg durante 6 dias adicionais, não causou eventos adversos típicos do meloxicam.
A segurança de doses superiores a 0,6 mg/kg não foi avaliada em cobaias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua 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 colagéneo. Estudos in vitro e in vivo demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxygenase-2 (COX-2) do que a ciclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Gatos:

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. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Demonstrou-se que todos os principais metabolitos são farmacologicamente inactivos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada via fezes, sendo o restante eliminado através da urina. Devido à dose de indução, o estado de equilíbrio é atingido após 2 dias (48h).

Porquinhos-da-índia:

Não existem dados disponíveis

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Sorbitol
Glicerol
Polissorbato 80
Fosfato dissódico dodecahidratado
Sílica coloidal anidra
Hidroxietilcelulose
Ácido cítrico monohidratado
Ciclamato de sódio
Sucralose
Aroma de anis
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno contendo 5 ml, 10 ml ou 25 ml, com um fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno .

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemanha

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

EU/2/10/116/007 (5 ml)
EU/2/10/116/006 (10 ml)
EU/2/10/116/004 (25 ml)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/02/2011

Data da última renovação: 07/01/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:
Meloxicam 1,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.
Agitar bem antes de administrar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Alemanha

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/116/005 10 ml

EU/2/10/116/001 25 ml

EU/2/10/116/002 50 ml

EU/2/10/116/003 125 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS ACTIVA(S)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
25 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Agitar bem antes de administrar.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

SO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.
Agitar bem antes de administrar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Alemanha

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

EU/2/10/116/003 125 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Melosus 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos e porquinhos-da-índia
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:
Meloxicam 0,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml
10 ml
25 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e porquinhos-da-índia

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.
Agitar bem antes de administrar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemanha

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Melosus 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos e porquinhos-da-índia
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 ml
10 ml
25 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

SO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães
Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Excipientes:

Benzoato de sódio 1,75 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência

renal. Em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematémese, ulceração gastrointestinal e enzimas hepáticas elevadas.

Estas reacções adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte qualquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não atuou, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

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

Via oral.

Administrar oralmente misturado com o alimento ou directamente na boca.

Agitar bem antes de administrar.

Dosagem

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo 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 vivo.

Para tratamento mais prolongado, e uma vez que a resposta clínica seja observada (após ≥ 4 dias), a dose do medicamento veterinário pode ser ajustada para a dose individual efectiva mais baixa, reflectindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo.

Via e modo de administração

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora do medicamento veterinário incluída na caixa.

A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção. Assim, para início da terapia no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

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

Depois de cada dosagem, a ponta da seringa deve ser limpa e a tampa do frasco deve voltar a ser enroscada com firmeza. A seringa deve ser guardada na caixa entre administrações.
Para evitar a introdução de contaminantes externos durante a utilização, utilize a seringa fornecida apenas com este medicamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

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

10. INTERVALO 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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

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

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos porque não é apropriada a sua utilização nesta espécie animal. Em gatos, deve ser administrado Melosus 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

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

Incompatibilidades:

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 10, 25, 50 ou 125 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Melosus 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos e porquinhos-da-índia
Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa:

Meloxicam 0,5 mg/ml

Excipientes:

Benzoato de sódio 1,75 mg/ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Gatos:

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 agudas e crónicas em gatos.

Porquinhos-da-índia:

Alívio da dor pós-operatória leve a moderada associada à cirurgia de tecidos moles, como a castração dos machos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a gatos com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em gatos, foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros, foram notificadas enzimas hepáticas elevadas.

Estas reacções adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte qualquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não atuou, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e porquinhos-da-índia

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

Via oral.

Administrar oralmente misturado com o alimento ou directamente na boca.

Agitar bem antes de administrar.

Gatos:

Dosagem

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

Após o tratamento inicial com meloxicam 2 mg/ml solução injectável para gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com Melosus 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 agudas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg de meloxicam / kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar uma vez por dia através de administração oral (com intervalos de 24 horas) na dose de 0,05 mg de meloxicam / kg de peso corporal, enquanto persistirem a dor e inflamação agudas.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial é uma 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.

Via e modo de administração

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora do medicamento veterinário incluída na caixa.

A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala de kg-peso corporal que corresponde à dose de manutenção. Assim, para início da terapêutica de doenças músculo-esqueléticas crónicas no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção. Para início do tratamento de doenças músculo-esqueléticas agudas no primeiro dia, é necessário 4 vezes o volume de manutenção.

Depois de cada dosagem, a ponta da seringa deve ser limpa e a tampa do frasco deve voltar a ser enroscada com firmeza. A seringa deve ser guardada na caixa entre administrações.

Para evitar a introdução de contaminantes externos durante a administração, utilize a seringa fornecida apenas com este medicamento veterinário.

Porquinhos-da-índia:

Dosagem

Dor pós-operatória associada a cirurgia dos tecidos moles:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal no dia 1 (pré-cirúrgica). O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal do dia 2 ao dia 3 (pós-cirurgia).

Modo e via de administração

A suspensão pode ser administrada utilizando uma seringa standard de 1 ml , graduada com escala em ml e com incrementos de 0,01 ml.

Dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,4 ml/kg peso corporal

Dose de 0,1 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,2 ml/kg peso corporal

Utilizar um recipiente de pequena dimensão (por ex. colher de chá) e verter o Melosus suspensão oral para o recipiente (aconselha-se a dosear mais umas gotas do que as necessárias). Utilizar uma seringa standard de 1 ml para dosear o Melosus de acordo com o peso corporal do porquinho-da-índia.

Administrar o Melosus com a seringa diretamente na boca do porquinho-da-índia. Lavar o recipiente de pequena dimensão com água e secar antes da próxima utilização.

Não use a seringa de gato com a escala de peso kg-corpo para porqueinhos- da-índia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

10. INTERVALO 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 utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precavações especiais para utilização em animais:

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

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

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

Doenças músculo-esqueléticas crónicas em gato:

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado após injecção parentérica de meloxicam ou qualquer outro medicamento AINE, dado que os regimes de dosagem apropriados nestes tratamentos de acompanhamento não foram estabelecidos em gatos.

Gestação e lactação:

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

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

Incompatibilidades:

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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 reacções adversas, conforme descritas na secção 6 "Reacções adversas", sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Em porquinhos-da-índia, uma sobredosagem de 0,6 mg/kg de peso corporal administrada durante 3 dias, seguida de uma dose de 0,3 mg/kg durante 6 dias adicionais, não causou eventos adversos típicos do meloxicam. A segurança de doses superiores a 0,6 mg/kg não foi avaliada em cobaias.

Precavações especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 5, 10 ou 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Polsha

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl