

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias activa:

Meloxicam 1,5 mg

### Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio	1,75mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polissorbato 80	
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	
Sílica coloidal anidra	
Hidroxietilcelulose	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Ciclamato de sódio	
Sucralose	
Aroma de anis	
Água purificada	

Suspensão amarela/verde.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar:

- cães com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
- cães com idade inferior a 6 semanas de idade.

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 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 aumentada.

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

#### 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.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raro (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue oculto nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup> Elevação das enzimas hepáticas <sup>1</sup> Insuficiência renal <sup>1</sup>
--	---

1. Ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento, a maioria dos casos é transitória e desaparece após o término do tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

2. Oculto

Se ocorrerem reacções 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 dados de contacto.

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

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

### 3.8 Interação com outros medicamentos 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. Este medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias, que não a solução injetável de meloxicam, 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.

### **3.9 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  $\geq 4$  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.

### **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 existem.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 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 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 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.

## **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: 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**

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 em uma caixa de papelão.

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 esgoto ou no lixo doméstico.

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**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. NÚMERO(S) 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)

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 21/02/2011

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

DD/MM/YYYY

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

Encontram-se disponíveis informações detalhadas 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

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias activa:

Meloxicam 0,5 mg

### Excipiente:

<Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes>	<Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário>
Benzoato de sódio	1.75mg
Sorbitol	
Glicerol	
Polissorbato 80	
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	
Sílica coloidal anidra	
Hidroxietilcelulose	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Ciclamato de sódio	
Sucralose	
Aroma de anis	
Água purificada	

Suspensão amarela/verde.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Gatos e porquinhos-da-índia

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar:

- gatos com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
- gatos com idade inferior a 6 semanas de idade.
- porquinhos-da-índia com idade inferior a 4 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.

Utilização 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 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 injeção parentérica de meloxicam ou qualquer outro medicamento anti-inflamatório não-esteróide (AINE), dado que os regimes de dosagem apropriados neste tratamentos 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.

Precauções especiais para a protecção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raro (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue oculto nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup> Elevação das enzimas hepáticas <sup>1</sup> Insuficiência renal <sup>1</sup>
--	---

1. Ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento; a maioria dos casos é transitória e desaparece após o término do tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

2. Oculto



porquinhos-da-índia: nenhum.

Se ocorrerem reacções 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 dados de contacto.

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

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

### **3.8 Interação com outros medicamentos 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 glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias, que não a solução injetável de meloxicam, 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.

### **3.9 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 injetável para gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com este medicamento veterinário 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 medicamento veterinário para o recipiente (aconselha-se a dosear mais umas gotas do que as necessárias). Utilizar uma seringa standard de 1 ml para dosear o medicamento veterinário de acordo com o peso corporal do porquinho-da-índia. Administrar o medicamento veterinário 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 corporal em porquinhos-da-índia.

### **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 reacções adversas, conforme descritas na secção 3.6, 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.

### **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 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 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**

#### **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

## **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: 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**

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 em uma 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 esgoto ou no lixo doméstico.

Utilize os programas de recolha para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos dele derivados, de acordo com as normas locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em questão.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. 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)

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

Data da primeira autorização: 21/02/2011

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

DD/MM/YYYY

## **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**

Nenhum.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

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

Agitar bem antes de administrar.

Via oral.

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

Exp. {mm/aaaa}

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.

<b>12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

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

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Garrafa (125mL)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

125 ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

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

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA****6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Garrafa (10, 25 e 50 mL)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães



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

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Agitar bem antes de administrar.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 0,5 mg/mL

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos e porquinhos-da-índia

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

Agitar bem antes de administrar.  
Via oral.

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

Exp. {mm/aaaa}

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

<b>12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

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

**Garrafa (5, 10 e 25 mL)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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



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

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml  
10 ml  
25 ml

Agitar bem antes de administrar.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Melosus 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

### 2. Composição

Cada ml contem:

#### Substância activa:

Meloxicam 1,5 mg/ml

#### Excipientes:

Benzoato de sódio 1,75 mg/ml

Suspensão amarela/verde.

### 3. Espécies-alvo

Cães



### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

Não administrar:

- cães com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
- cães com idade inferior a 6 semanas de idade.

### 6. Advertências especiais

#### 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 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.

#### Precauções especiais a adotar 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.



#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

#### Interações 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 glucocorticóides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias, que não a solução injetável de meloxicam, pode resultar em efeitos adversos adicionais ou agravados e, por isso, deve ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos veterinários durante pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento, no entanto, deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos anteriormente utilizados.

#### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

#### Incompatibilidades principais:

Nenhuma conhecida.

## **7. Eventos adversos**

Caes:

Muito raro (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue oculto nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup> Elevação das enzimas hepáticas <sup>1</sup> Insuficiência renal <sup>1</sup>
--	---

1. Ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento; a maioria dos casos é transitória e desaparece após o término do tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

2. Oculto

Se ocorrerem reacções 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 ou representante local 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 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  $\geq 4$  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 administração correcta**

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose. Seguir cuidadosamente 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 no embalagem e no frasco depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem imediata: 6 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize os sistemas de recolha para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados deste, de acordo com as exigências locais e com os sistemas nacionais de recolha aplicáveis. Estas medidas contribuem para a protecção do 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 médica.

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

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)

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 em uma caixa de papelão.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

MM/YYYY

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

##### **België/Belgique/Belgien**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

##### **Lietuva**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Estija  
Tel: + 372 6 709 006

##### **Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Тел: +49 (0)5136 60660

##### **Luxembourg/Luxemburg**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

**Česká republika**

Werfft, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
info@werfft.cz

**Danmark**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Deutschland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Eesti**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

Provet A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
email: vet@provet.gr

**España**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél. 01 41 83 23 10  
pharmacovigilance@axience.fr

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 3643737

**Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Bátorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
info@vetcentre.com

**Malta**

Farmcare Co Ltd  
17, Regent Building, Anton Cassar Street,  
Marsa,  
MT-Malta MRS 2291  
Tel: + 356 21255100

**Nederland**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
NL-5281 LJ Boxtel  
Tel: +31 411-675915  
E-mail: info@aesculaap.nl

**Norge**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Österreich**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Polska**

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

**Portugal**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemânia  
Tel: +49 (0)5136 60660

**România**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Ireland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882  
info@medvet.si

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
Sími: +49 (0)5136 60660

**Slovenská republika**

Alpha-Vet Kft.,  
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,  
Magyarország  
Tel: +421 917098208  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**Italia**

P.H. FARMACEUTICI S.r.l  
Piazza Risorgimento , 3  
IT-20066 Melzo  
Tel: +39 02 2222 3781

**Suomi/Finland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Κύπρος**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
Τηλ: +49 (0)5136 60660

**Sverige**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Latvija**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Igaunija  
Tel: + 372 6 709 006

**United Kingdom (Northern Ireland)**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contem:

#### Substâncias activa:

Meloxicam 0,5 mg/ml

#### Excipientes:

Benzoato de sódio 1,75 mg/ml

Suspensão amarela/verde.

### 3. Espécies-alvo

Gatos e porquinhos-da-índia



### 4. Indicações de utilização

#### 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. Contraindicações

Não administrar:

- a gatos com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
- a gatos com idade inferior a 6 semanas de idade.
- a porquinhos-da-índia com idade inferior a 4 semanas de idade.

### 6. Advertências especiais

#### 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 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 crônicas 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 injeção parentérica de meloxicam ou qualquer outro medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE), dado que os regimes de dosagem apropriados nestes tratamentos de acompanhamento não foram estabelecidos em gatos.

#### Precauções especiais a adotar 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.

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

#### Interações 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 glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias, que não a solução injetável de meloxicam, pode resultar em efeitos adversos adicionais ou agravados e, por isso, deve ser observado um período sem tratamento com estes medicamentos veterinários durante pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento, no entanto, deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários anteriormente utilizados.

#### 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 reacções adversas, conforme descritas na secção "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.

#### Incompatibilidades:

Nenhuma conhecida.

## **7. Eventos adversos**

Gatos:

Muito raro (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue oculto nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematemese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup> Elevação das enzimas hepáticas <sup>1</sup>
--	---

	Insuficiência renal <sup>1</sup>
--	----------------------------------

1. Ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento; a maioria dos casos é transitória e desaparece após o término do tratamento. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.
2. Oculto

Porquinho da índia: Nenhum.

Se ocorrerem reacções 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 ou representante local 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 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 o medicamento veterinário 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-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).

#### **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 medicamento veterinário para o recipiente (aconselha-se a dosear mais umas gotas do que as necessárias). Utilizar uma seringa standard de 1 ml para dosear o medicamento veterinário de acordo com o peso corporal do porquinho-da-índia. Administrar o medicamento veterinário 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 porquinhos- da-índia.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.  
Seguir cuidadosamente 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 no frasco depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem imediata: 6 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.  
Utilize os sistemas de recolha para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou resíduos derivados deste, de acordo com as exigências locais e com os sistemas nacionais de recolha aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do 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 médica.

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

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

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 em uma caixa de papelão.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lote:

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

#### **Lietuva**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Estija  
Tel: + 372 6 709 006

#### **Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Тел: +49 (0)5136 60660

#### **Luxembourg/Luxemburg**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

**Česká republika**

Werfft, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
info@werfft.cz

**Danmark**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Deutschland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Eesti**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

Provet A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
email: vet@provet.gr

**España**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél. 01 41 83 23 10  
pharmacovigilance@axience.fr

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 3643737

**Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
info@vetcentre.com

**Malta**

Farmcare Co Ltd  
17, Regent Building, Anton Cassar Street,  
Marsa,  
MT-Malta MRS 2291  
Tel: + 356 21255100

**Nederland**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
NL-5281 LJ Boxtel  
Tel: +31 411-675915  
E-mail: info@aesculaap.nl

**Norge**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Österreich**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Polska**

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

**Portugal**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha  
Tel: +49 (0)5136 60660

**România**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Ireland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882  
info@medvet.si

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
Sími: +49 (0)5136 60660

**Slovenská republika**

Alpha-Vet Kft.,  
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,  
Magyarország  
Tel: +421 917098208  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**Italia**

P.H. FARMACEUTICI S.r.l  
Piazza Risorgimento , 3  
IT-20066 Melzo  
Tel: +39 02 2222 3781

**Suomi/Finland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Κύπρος**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
Τηλ: +49 (0)5136 60660

**Sverige**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Latvija**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Igaunija  
Tel: + 372 6 709 006

**United Kingdom (Northern Ireland)**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660