

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

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

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães, gatos, bovinos (vitelos) e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Alívio da inflamação e dor em doenças musculoesqueléticas agudas e crônicas. Redução da dor pós-operatória e inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e do tecido mole.

Gatos:

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

Bovinos:

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

Indicado em casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Indicado no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia dos tecidos moles, como a castração.

3.3 Contraindicações

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a cães e gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- Não administrar a cães e gatos com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.
- Não administrar a bovinos e suínos com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.
- No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.
- Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.
- Para contraindicações para animais gestantes ou lactantes, ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

O tratamento dos leitões com o medicamento veterinário antes da castração reduz a dor pós-operatória.

Para obter o alívio da dor em bovinos e suínos durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo/analgésico adequado.

De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia em suínos, o medicamento veterinário deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O medicamento veterinário só não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.

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. Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

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

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

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

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres com potencial para engravidar, dado que o meloxicam pode ser nocivo para o feto e para a criança por nascer.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ^a , letargia ^a Vômitos ^a , diarreia ^a , sangue nas fezes ^{a,b} , diarreia hemorrágica ^a , hematemese ^a , ulceração gastrointestinal ^a Aumento das enzimas hepáticas ^a Insuficiência renal ^a Reações anafilactoides ^c
--	--

^a Estas reações 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.

^b Oculto.

^c Devem ser tratadas sintomaticamente.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ^a Reações anafilactoides ^b
--	---

^a Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

^b Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações anafilactoides ^a
--	-------------------------------------

^a Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

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

Gestação e lactação:

Cães e gatos:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

Bovinos:

Pode ser administrado durante a gestação.

Suínos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Para cães e gatos:

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. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), deve-se considerar fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINEs, não se pode excluir um risco para a função renal.

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

Para bovinos e suínos:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Cães:

Doenças musculoesqueléticas:

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

As suspensões orais do meloxicam para cães podem ser utilizadas para continuação do tratamento numa dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas depois da administração.

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

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

Gatos:

Redução da dor pós-operatória:

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

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 10 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso corporal (ou seja, 2 ml/25 kg peso corporal). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Redução da dor pós-operatória:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso corporal (ou seja, 0,4 ml/5 kg peso corporal) antes da cirurgia.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, antiexsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

O meloxicam tem também propriedades antiendotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B2 induzida pela administração de endotoxina de *Escherichia coli* em vitelos e porcos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após a administração por via subcutânea, o meloxicam é completamente biodisponível e a média das concentrações plasmáticas máximas de 0,73 µg/ml em cães e 1,1 µg/ml em gatos foram atingidas aproximadamente 2,5 horas e 1,5 horas após a administração, respetivamente.

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

Após doses únicas por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,1 a 1,5 µg/ml passada 1 hora em suínos.

Distribuição:

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

O volume de distribuição é de 0,3 l/kg em cães e 0,09 l/kg em gatos.

Em bovinos e suínos, as concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins.

Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura.

Metabolismo:

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. No caso dos cães, gatos e bovinos, encontra-se também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial.

Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestígios da substância inicial.

Cinco dos metabolitos mais importantes foram detetados e todos demonstraram ser farmacologicamente inativos.

O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. A principal via de biotransformação do meloxicam é a oxidação.

Eliminação:

Em cães e gatos, o Meloxicam é eliminado com um tempo de semivida de 24 horas. Aproximadamente 75% da dose administrada é eliminada através das fezes e a restante por via urinária em cães.

Em gatos, a detecção de metabolitos da substância inicial na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua rápida excreção. 21% da dose recuperada é eliminada na urina (2% como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) e 79% nas fezes (49% como meloxicam inalterado, 30% como metabolitos).

A semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens após injeção subcutânea. Em porcos, após administração intramuscular, a semivida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas. Cerca de 50% da dose administrada é eliminada por via urinária e a restante através das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor de tipo I de 10 ml, 20 ml ou 100 ml, fechados com tampa de borracha e selados com tampa de alumínio.

Multiembalagens de 5 x 20 ml e 10 x 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/04/2013

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidolor 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol	150 mg
Poloxâmero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Edetato dissódico	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

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

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

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia puerperal e toxemia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas.
Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

3.3 Contraindicações

Ver também a secção 4.7.

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.
- Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.
- No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.
- Para contraindicações para animais gestantes ou lactantes, ver também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O medicamento veterinário só não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção accidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres com potencial para engravidar, dado que o meloxicam pode ser nocivo para o feto e para a criança por nascer.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ^a Reações anafilactoides ^b
--	---

^a Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

^b Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações anafilactoides ^a
--	-------------------------------------

^b Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ^a Reações anafilactoides ^b
--	---

^a Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

^b Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

Gestação e lactação:

Bovinos e suínos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 2,5 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso corporal (ou seja, 2 ml/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 3 ml/100 kg de peso corporal).

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

A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a equinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, antiexsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades antiendotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B2 induzida pela administração de endotoxina de *Escherichia coli* em vitelos, vacas lactantes e porcos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

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

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

Distribuição:

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98%. As concentrações mais elevadas de

meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura.

Metabolismo:

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos porcos, a bÍlis e a urina contêm apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos. O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação:

A semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas lactantes após a injeção subcutânea.

Em porcos, após administração intramuscular, a semivida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 8,5 horas.

Cerca de 50% da dose administrada é eliminada por via urinária e a restante através das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor de tipo I com 50 ml ou 100 ml, fechado com tampa de borracha e selado com tampa de alumínio.

Multiembalagem de 12 x 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/04/2013

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

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem para o frasco de 10 ml, 20 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidolor 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, bovinos (vitelos) e suínos.

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

Cães, bovinos: injeção por via intravenosa ou subcutânea
Gatos: injeção por via subcutânea
Suínos: injeção por via intramuscular

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias.
Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. (mm/aaaa)
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.
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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo para 100 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidolor 5 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos, bovinos (vitelos) e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃOCães, bovinos:

Injeção por via intravenosa ou subcutânea.

Gatos:

Injeção por via subcutânea.

Suínos:

Injeção por via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. (mm/aaaa)

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

Administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo para 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidolor

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. (mm/aaaa)

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

Administrar até...

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem para 50 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidolor 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

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

Bovinos:
Injeção por via intravenosa ou subcutânea.

Suínos:
Injeção por via intramuscular.

Equinos:
Injeção por via intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Suínos, equinos:
Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a equinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidolor 20 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção por via intravenosa ou subcutânea

Suínos: injeção por via intramuscular

Equinos: injeção por via intravenosa

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Suínos, equinos: Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a equinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até...

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

Le Vet Beheer B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo para 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidolor

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Cães, gatos, bovinos (vitelos) e suínos.

4. Indicações de utilização

Cães:

Alívio da inflamação e dor em doenças musculoesqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor pós-operatória e inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e do tecido mole.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovário-histerectomia e pequena cirurgia do tecido mole.

Bovinos:

Indicado nos casos de infeção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado em casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Indicado no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração.

5. Contraindicações

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a cães e gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- Não administrar a cães e gatos com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.

- Não administrar a bovinos e suínos com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.
- No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.
- Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.
- Para contraindicações para animais gestantes ou lactantes, ver também a secção “Advertências especiais”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento dos leitões com Meloxidolor antes da castração reduz a dor pós-operatória.

Para obter o alívio da dor em bovinos e suínos durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo/analgésico adequado.

De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia em suínos, o medicamento veterinário deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O medicamento veterinário só não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

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

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

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

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres com potencial para engravidar, dado que o meloxicam pode ser nocivo para o feto e para a criança por nascer.

Gestação e lactação:

Cães e gatos: não administrar durante a gestação ou lactação.

Bovinos: pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Para cães e gatos:

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. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), deve considerar-se a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINEs, não se pode excluir um risco para a função renal.

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

Para bovinos e suínos:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ^a , letargia ^a Vômitos ^a , diarreia ^a , sangue nas fezes ^{a,b} , diarreia hemorrágica ^a , hematemesa ^a (vômito com sangue), ulceração gastrointestinal ^a Aumento das enzimas hepáticas ^a Insuficiência renal ^a Reações anafilactoides ^c (reação alérgica grave)
--	---

^a Estas reações 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.

^b Oculto.

^c Devem ser tratadas sintomaticamente.

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ^a Reações anafilactoides ^b (reação alérgica grave)
--	---

^a Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

^b Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações anafilactoides ^a (reação alérgica grave)
--	---

^a Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}.

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

Dosagem em função da espécie

Cães:

Doenças musculoesqueléticas:

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

As suspensões orais do meloxicam para cães podem ser utilizadas para continuação do tratamento numa dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas depois da administração.

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

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

Gatos:

Redução da dor pós-operatória:

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

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 10 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso corporal (ou seja, 2 ml/25 kg peso corporal). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Redução da dor pós-operatória:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso corporal (ou seja, 0,4 ml/5 kg peso corporal) antes da cirurgia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

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 rótulo depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Frasco de vidro incolor de tipo I de 10 ml, 20 ml ou 100 ml, fechado com tampa de borracha e selado com tampa de alumínio.

Multiembalagens de 5 x 20 ml e 10 x 20 ml.

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
+31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Meloxidolor 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4. Indicações de utilização

Bovinos:

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

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de reidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes. Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica. Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. Contraindicações

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.
- Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.
- No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.
- Para contraindicações para animais gestantes ou lactantes, ver também a secção “Advertências especiais”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O medicamento veterinário só não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem reidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres com potencial para engravidar, dado que o meloxicam pode ser nocivo para o feto e para a criança por nascer.

Gestação e lactação:

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

Equinos: não administrar durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ^a Reações anafilactoides ^b (reação alérgica grave)
--	---

^a Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

^b Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações anafilactoides ^a (reação alérgica grave)
--	---

^b Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local da injeção ^a Reações anafilactoides ^b (reação alérgica grave)
--	---

^a Transitório e é resolvido sem intervenção.

^b Podem ser graves (e mesmo fatais) e devem ser tratadas sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}.

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

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 2,5 ml/100 kg de peso corporal), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de reidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso corporal (ou seja, 2 ml/100 kg peso corporal), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 3,0 ml/100 kg de peso corporal).

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

10. Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a equinos cujo leite é destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Frasco de vidro incolor de tipo I de 50 ml ou 100 ml, fechado com tampa de borracha e selado com tampa de alumínio.

Multiembalagem de 12 x 100 ml

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos
+31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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