

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

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

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.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

No caso 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

O tratamento dos leitões com Metacam antes da castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado. De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia, o Metacam deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

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

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em bovinos, os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea.

As reações anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 10 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação 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 vivo (i.e. 2,0 ml/25 kg peso vivo). 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 vivo (i.e., 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes da cirurgia.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado e atenção à determinação do peso corporal.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 15 dias

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos e suínos.

5.2 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 passadas 7,7 horas, em bovinos jovens.

Após uma única dose por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,1 a 1,5 µg/ml no espaço de 1 hora em suínos.

Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Detetam-se concentrações comparativamente 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 suínos, a bÍlis e a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens após a injeção subcutânea. Em suínos, após administração intramuscular, a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Poloxâmero 188
Cloreto de sódio
Glicina
Hidróxido de sódio
Glicofurol
Meglumina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos para injetáveis de vidro transparente com 20 ml, 50 ml ou 100 ml, fechados com rolha de borracha e selados com cápsula de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998
Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécie-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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 utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal da experiência de segurança pós-comercialização.

Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas da experiência de segurança pós-comercialização.

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.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (Ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

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.

4.9 Posologia e via de administração

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

Para um tratamento mais prolongado, e uma vez que a resposta clínica seja observada (após ≥ 4 dias), a dose de Metacam pode ser ajustada para a dose individual efetiva mais baixa, refletindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo. Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

A suspensão pode ser administrada utilizando ou o conta-gotas do frasco (para cães de raça muito pequena) ou a seringa doseadora incluída na caixa.

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

Dose inicial: 4 gotas/kg de peso corporal

Dose de manutenção: 2 gotas/kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

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

Alternativamente, a terapia pode ser iniciada com Metacam 5 mg/ml solução injetável.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Eliminação

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Sorbitol, líquido
Glicerol
Sacarina sódica
Xilitol
Dihidrogeno fosfato de sódio dihidratado
Sílica coloidal anidra
Hidroxietilcelulose
Ácido cítrico
Aroma de mel
Água, purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno contendo 10 ml, 32 ml, 100 ml ou 180 ml, com um conta gotas de polietileno e um fecho de segurança inviolável pelas crianças. Cada frasco está embalado numa caixa de cartão e está equipado com uma seringa doseadora de polipropileno. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/003 10 ml
EU/2/97/004/004 32 ml
EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998
Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães:

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

Gatos:

Alívio da dor, ligeira a moderada, pós-operatória e da inflamação pós-procedimentos cirúrgicos em gatos, como p. ex., cirurgia ortopédica e do tecido mole.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolêmicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal. Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

Para a dor pós-operatória e inflamação pós-procedimentos cirúrgicos em gatos:

No caso de ser necessário um alívio adicional da dor, deve ser considerada uma terapêutica multimodal para a dor.

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

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia, insuficiência renal da experiência de segurança pós-comercialização. Em casos muito raros foi notificado aumento das enzimas hepáticas.

Em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemesa, e ulceração gastrointestinal e enzimas hepáticas elevadas, da experiência de segurança pós-comercialização. 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.

As reações anafiláticas foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (Ver secção 4.3).

4.8 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 Metacam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de potenciais medicamentos veterinários nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração 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.

4.9 Posologia e via de administração

Cães:

Doenças músculo-esqueléticas:

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

O tratamento pode ser continuado usando o Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães ou Metacam 1 mg e 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães, na 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 e da inflamação pós-operatórias, quando a administração de meloxicam for para ser continuada como uma terapêutica oral de continuação:

Uma única injeção, por via subcutânea, na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e. 0,04 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Para continuar com o tratamento por mais até 5 dias, esta dose inicial pode ser seguida, 24 horas depois, pela administração de Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos, na dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada até um total de 4 doses com intervalos de 24 horas.

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando não é possível um tratamento oral de continuação, como p. ex., em gatos agressivos:

Uma única injeção, por via subcutânea, na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e. 0,06 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso, não administrar tratamento oral de continuação.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagêneo. 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).

5.2 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.

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.

Metabolismo

Em cães, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Em gatos, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. Cinco dos metabolitos mais importantes foram detetados e todos demonstraram ser farmacologicamente inativos. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Tal como para outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

Eliminação

Em cães, 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.

Em gatos, o meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A deteção 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).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Poloxâmero 188
Cloreto de sódio
Glicina
Hidróxido de sódio
Glicofurool
Meglumina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de vidro transparente de 10 ml ou 20 ml, fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/006 10 ml
EU/2/97/004/011 20 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998
Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Indicado nos casos de infeção 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 rehidratação 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 septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

4.3 Contra-indicações

Ver também a secção 4.7.

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.

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

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento de vitelos com Metacam 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Metacam 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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 rehidratação 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 auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em bovinos os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea.

Em equinos, foi observado um edema transitório no local da injeção em casos isolados durante estudos clínicos, o qual é resolvido sem intervenção.

As reações anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Ver também a secção 4.3

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

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

Suínos:

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

Equinos:

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

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crônicas, Metacam 15 mg/ml suspensão oral pode ser administrado como tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração da injeção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

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

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e suínos.

5.2 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 em lactação.

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 suínos.

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 suínos, a bÍlis e a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em suínos, após administração intramuscular, a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

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

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Poloxâmero 188
Macrogol 300
Glicina
Edetato dissódico
Hidróxido de sódio
Ácido clorídrico
Meglumina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda (frascos de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml): 3 anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

Caixa de cartão com 1 ou 6 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 250 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998

Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cavalos que sofram de patologias gastrointestinal (tais como irritação e hemorragia), patologias hepáticas, cardíacas ou renais ou problemas hemorrágicos.

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Diarreia, tipicamente associada a AINEs foi muito raramente observada em ensaios clínicos. O sintoma foi reversível.

Muito raramente, foram notificadas perda de apetite, apatia, dor abdominal, colite e urticária a partir da experiência de segurança pós-comercialização.

As reações anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Raar (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram produzidos dados sobre cavalos. Por conseguinte, a administração nesta espécie não é recomendada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar misturado com o alimento ou diretamente na boca, na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias. No caso do medicamento veterinário ser misturado com o alimento, deve ser adicionado a uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala em kg de peso vivo.

Agitar bem antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim 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 colagêneo. O meloxicam também tem propriedades anti-endotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração intravenosa da endotoxina *E.coli*, em vitelos e suínos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Quando o medicamento veterinário produto é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, a biodisponibilidade oral é aproximadamente de 98 %. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas após 2-3 horas aproximadamente. O factor de acumulação de 1,08 sugere que, o meloxicam não se acumula, quando administrado diariamente.

Distribuição

Aproximadamente 98 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

Metabolismo

O metabolismo é qualitativamente similar em ratos, *mini-pigs*, humanos, bovinos e suínos, embora qualitativamente haja diferenças. Os principais metabolitos encontrados em todas as espécies foram o 5-hidroxi- e o 5-carboxi-metabolitos e o oxalil-metabolito. O metabolismo em cavalos, não foi investigado. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida terminal de 7,7 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Sorbitol, líquido
Glicerol
Sacarina sódica
Xilitol
Dihidrogeno fosfato de sódio dihidratado
Sílica, coloidal anidra
Hidroxietilcelulose
Ácido cítrico
Aroma de mel
Água, purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de polietileno contendo 100 ml ou 250 ml, com adaptador de polietileno e fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/009 100 ml
EU/2/97/004/030 250 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998
Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg (equivalente a 0,02 mg por gota)

Excipientes:

Benzoato de sódio 1,5 mg (equivalente a 0,06 mg por gota)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos devido aos diferentes dispositivos de dosagem. Em gatos, deve ser utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, da experiência de segurança pós-comercialização. Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemesa, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas após experiência de segurança pós-comercialização.

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.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (Ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

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.

4.9 Posologia e via de administração

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

Para tratamento mais prolongado, a dose de Metacam pode ser ajustada para a dose individual efetiva mais baixa, refletindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

Agitar bem antes de administrar. Administrar por via oral misturado com o alimento ou diretamente na boca. A suspensão pode ser administrada utilizando ou o conta-gotas do frasco (para cães de raça muito pequena) ou a seringa doseadora incluída na caixa.

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

Dose inicial: 10 gotas/kg de peso corporal

Dose de manutenção: 5 gotas/kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

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

Alternativamente, a terapia pode ser iniciada com Metacam 5 mg/ml solução injetável.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Eliminação

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Sorbitol, líquido
Glicerol
Sacarina sódica
Xilitol
Dihidrogeno fosfato de sódio dihidratado
Sílica coloidal anidra
Hidroxietilcelulose
Ácido cítrico
Aroma de mel
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno contendo 15 ml ou 30 ml, com um conta gotas de polietileno e um fecho de segurança inviolável pelas crianças. Cada frasco está embalado numa caixa de cartão e está equipado com uma seringa doseadora de polipropileno. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/012 15 ml
EU/2/97/004/013 30 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998
Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães
Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido para mastigar contém:

Substância ativa:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos para mastigar
Comprimidos bege, circulares biconvexos, com ranhura na face superior, com o código “M10” ou “M25” gravado numa das faces.
O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar a cães com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade ou com menos de 4 kg de peso corporal.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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 utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal.

Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemesa, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas, após experiência de segurança pós-comercialização..

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.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (Ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

O tratamento prévio 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.

4.9 Posologia e via de administração

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia, que pode ser dado por via oral ou alternativamente administrando o Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

O tratamento deve continuar com a administração oral, uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido para mastigar contém 1 mg ou 2,5 mg de meloxicam, o que corresponde a uma dose diária de manutenção para um cão com 10 kg de peso corporal, ou um cão de 25 kg de peso corporal respectivamente.

Cada comprimido para mastigar pode ser dividido em duas partes iguais para uma dosagem mais correta, de acordo com o peso corporal do cão. Os comprimidos para mastigar Metacam podem ser administrados com ou sem alimento, são aromatizados (flavoured) e são bem aceitos pela maioria dos cães.

Esquema de dosagens para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos para mastigar		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1– 15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Para uma dose ainda mais precisa, pode ser considerada a administração de Metacam suspensão oral para cães. Para cães com menos de 4 kg de peso corporal é recomendada a administração de Metacam suspensão oral para cães.

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.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 4,5 horas, aproximadamente. Quando o medicamento veterinário 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 sendo também, um dos produtos principais da excreção, biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada nas fezes e o restante na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Citrato de sódio dihidratado
Amido, pré-gelatinizado
Óxido de ferro castanho
Óxido de ferro amarelo
Celulose microcristalina
Saborizante seco de carne
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas..

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixas de cartão contendo 7, 84 ou 252 comprimidos em “blisters” Alu/Alu resistentes à abertura por crianças. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães:

Blisters:

EU/2/97/004/043 7 comprimidos

EU/2/97/004/044 84 comprimidos

EU/2/97/004/045 252 comprimidos

Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães:

Blisters:

EU/2/97/004/046 7 comprimidos

EU/2/97/004/047 84 comprimidos

EU/2/97/004/048 252 comprimidos

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998

Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg (equivalente a 0,017 mg por gota)

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos e porquinhos-da-índia

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Gatos:

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

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

Porquinhos-da-índia:

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Utilização em gatos e porquinhos-da-índia:

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

Doenças músculo-esqueléticas crônicas em gatos:

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

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

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em gatos, muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, da experiência de segurança pós-comercialização. Em casos muito raros foram notificados ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas, da experiência de segurança pós-comercialização..

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

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (Ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

Em gatos, o pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias que não o Metacam solução injetável numa dose única de 0,2 mg/kg, pode resultar em reações adversas adicionais ou mais intensas, 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.

4.9 Posologia e via de administração

Gatos:

Dosagem

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

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

Doenças músculo-esqueléticas agudas:

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

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Modo e via de administração

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

Dose de 0,2 mg meloxicam/kg de peso corporal:	12 gotas /kg de peso corporal
Dose de 0,1 mg meloxicam/kg de peso corporal:	6 gotas /kg de peso corporal
Dose de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal:	3 gotas /kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala de kg-peso corporal que corresponde à dose de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. Assim, para início do tratamento 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.

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

A suspensão pode ser administrada utilizando o conta-gotas do frasco para gatos, qualquer que seja o seu peso corporal. Alternativamente, e para gatos com um peso corporal mínimo de 2 kg, pode ser usada a seringa doseadora incluída na caixa.

Deve ser dada particular atenção à exatidão 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 Metacam suspensão oral para o recipiente (aconselha-se a dosear mais umas gotas do que as necessárias). Utilizar uma seringa standard de 1 ml para dosear o Metacam de acordo com o peso corporal do porquinho-da-índia. Administrar o Metacam com a seringa diretamente na boca do porquinho-da-índia. Lavar o recipiente de pequena dimensão com água e secar antes da próxima utilização.

Não utilizar a seringa para gatos com a escala em kg-peso coporal e o pictograma do gato, em porquinhos-da-índia.

Para uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

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

Em caso de sobredosagem, espera-se que reações adversas, conforme descritas na secção 4.6, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Gatos:

Absorção

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

Distribuição

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

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. 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. Tal como para as outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

Eliminação

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

Porquinhos-da-índia:

Não existem dados disponíveis.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Sorbitol, líquido
Glicerol
Sacarina sódica
Xilitol
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado
Sílica coloidal anidra
Hidroxietilcelulose
Ácido cítrico
Aroma de mel
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

Frasco de 3 ml: 2 anos
Frasco de 10 ml, 15 ml e 30 ml: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

Frasco de 3 ml: 14 dias
Frasco de 10 ml, 15 ml e 30 ml: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno contendo 3 ml, com um conta-gotas de polietileno e um fecho de segurança inviolável pelas crianças.

Frasco de polietileno contendo 10 ml, 15 ml ou 30 ml, com um conta-gotas de polietileno e um fecho de segurança inviolável pelas crianças.

Cada frasco está embalado numa caixa de cartão e está equipado com uma seringa doseadora de polipropileno de 1 ml que tem uma escala de kg-peso corporal para gatos (2 a 10 kg) e um pictograma que mostra um gato. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998
Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 2 mg/ml solução injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa

Meloxicam 2 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a gatos 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.

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

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

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, e em casos muito raros ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas, após experiência de segurança pós-comercialização.

Estas reações adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros, podem ser graves ou fatais, e foram reportadas após experiência de segurança pós-comercialização.

As reações anafiláticas foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O Metacam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração 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.

4.9 Posologia e via de administração

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando a administração de meloxicam for para ser continuada como uma terapêutica oral de continuação:

Uma única injeção, por via subcutânea, na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,1 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Para continuar o tratamento até 5 dias, esta dose inicial pode ser seguida 24 horas depois pela administração de Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dosagem de 0,05 mg de

meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada até um total de quatro doses com 24 horas de intervalo.

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando não é possível um tratamento oral de continuação, como p. ex., em gatos agressivos:

Uma única injeção subcutânea, na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e., 0,15 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Neste caso não utilizar o tratamento oral de continuação.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Mais de 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,09 l/kg.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. Cinco dos metabolitos mais importantes foram detetados e todos demonstraram ser farmacologicamente inativos. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Tal como para outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação

Eliminação

Meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A deteção 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).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Poloxâmero 188
Macrogol 300
Glicina
Edetato dissódico
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Meglumina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de vidro transparente de 10 ml ou 20 ml, fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/039 10 ml
EU/2/97/004/040 20 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998

Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 15 mg

Excipiente(s):

Benzoato de sódio 1,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

Para terapia auxiliar no tratamento de septicémia e toxémia puerperal (Síndrome MMA Mastite-Metrite-Agaláctia) com terapia antibiótica adequada.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a suínos com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique a evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a suínos gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

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

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

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

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios-não-esteróides ou com agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Suspensão oral para administração na dose de 0,4 mg/kg de peso vivo (i.e. 2,7 ml/100 kg) em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de Meloxicam após 24 horas.

Em casos de MMA com graves alterações do estado geral (ex. anorexia), a administração de Metacam 20 mg/ml solução injetável é recomendada.

Para ser administrado preferencialmente misturado com uma pequena quantidade de alimento. Alternativamente pode ser administrado antes da refeição, ou diretamente na boca.

A suspensão deve ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala em kg de peso vivo.

Agitar bem antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim 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. O meloxicam também tem propriedades

anti-endotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração intravenosa da endotoxina *E.coli*, em suínos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma única dose por via oral de 0,4 mg de meloxicam/kg foi atingido um valor de C_{max} de 0,81 µg/ml após 2 horas.

Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Detetam-se concentrações comparativamente mais baixas no músculo esquelético e na gordura.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. 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.

Eliminação

Após administração oral a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,3 horas. Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sódio
Sorbitol, líquido
Glicerol
Sacarina sódica
Xilitol
Dihidrogeno fosfato de sódio dihidratado
Sílica, coloidal anidra
Hidroxietilcelulose
Ácido cítrico
Aroma de mel
Água, purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco de polietileno com 100 ml ou 250 ml, com adaptador de polietileno, fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/041 100 ml
EU/2/97/004/042 250 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998
Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 40 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 40 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Indicado nos casos de infeção 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 rehidratação 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.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes (ver a secção 4.7).

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.

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

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O tratamento de vitelos com Metacam, 20 minutos antes da descorna, reduz a dor pós-operatória. Apenas o Metacam 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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Tendo em conta o risco de auto-injeção acidental e os efeitos adversos conhecidos da classe dos AINEs e de outros inibidores das prostaglandinas na gravidez e/ou no desenvolvimento embrionário, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres que estejam a tentar engravidar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em bovinos, apenas um ligeiro inchaço transitório no local da injeção após a administração subcutânea foi observado em menos de 10 % dos animais tratados em estudos clínicos.

Em equinos, um inchaço transitório no local da injeção foi observado em casos isolados em estudos clínicos, mas resolvido sem intervenção.

As reações anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes (ver a secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos AINEs ou com agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (1,25 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (1,5 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias músculo-esqueléticas agudas como crônicas, Metacam 15 mg/ml suspensão oral pode ser administrado como tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração da injeção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

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

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias.

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

5.2 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 em lactação.

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. 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 em lactação após a injeção subcutânea.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 8,5 horas. Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol
Poloxâmero 188
Macrogol 300
Glicina
Edetato dissódico
Hidróxido de sódio
Ácido clorídrico
Meglumina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações de 1 ou 12 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um contendo 50 ml ou 100 ml. Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/050-053

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07.01.1998
Data da última renovação: 06.12.2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

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

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE/FABRICANTES RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTES RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricantes responsável pela libertação do lote

Solução injetável:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ESPANHA

Suspensão oral, comprimidos para mastigar:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANY

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa do Metacam encontra-se autorizado de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos, caprinos, porcinos, coelhos, Equinos	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Nenhuma entrada	Agentes anti-inflamatórios/Agentes anti-inflamatórios não esteróides
		Bovinos, caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMRs ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n° 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO USO SEGURO E EFICAZ DO MEDICAMENTO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 20 ml, 50 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Injeção única por via subcutânea ou intravenosa.

Suínos: Injeção única por via intramuscular. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose, passadas 24 horas.

Injeção única por via intramuscular antes da cirurgia.

Atenção à exatidão da dose, utilização de equipamento de dosagem apropriado e determinação do peso corporal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

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

EXP {mês/ano}

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

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

Eliminação: antes de utilizar ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

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

Bovinos: Injeção SC ou IV.
Suínos: Injeção IM.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC ou IV
Suínos: IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos: carne e vísceras: 15 dias
Suínos: carne e vísceras: 5 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 ml, 32 ml, 100 ml e 180 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Agitar bem antes de administrar.
Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/003 10 ml
EU/2/97/004/004 32 ml
EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 180 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml
180 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Agitar bem antes de administrar.
Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

EXP {mês/ano}
Prazo de validade do frasco aberto: 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/029 180 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com 10 ml e 32 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
32 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.
Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

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

Cães: Doenças músculo-esqueléticas: uma única injeção por via subcutânea.
Dor pós-operatória: uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea.
Gatos: Dor pós-operatória: uma única injeção por via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: IV ou SC
Gatos: SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 20 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

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

Bovinos: Injeção única por via SC ou IV.

Suínos: Injeção única por via IM. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose, passadas 24 horas.

Equinos: Injeção única por via IV.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

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

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

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

EXP {mês/ano}

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

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

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

Bovinos: Injeção SC ou IV.
Suínos: Injeção IM.
Equinos: Injeção IV.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias
Suínos: carne e vísceras: 5 dias
Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC, IV
Suínos: IM
Equinos: IV

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP { MM/AAAA }

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

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

Agitar bem antes de administrar.

Administrar misturado com uma pequena quantidade de alimento antes da refeição, ou diretamente na boca.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 3 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

EU/2/97/004/009 100 ml
EU/2/97/004/030 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

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

Agitar bem antes de administrar.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 3 dias

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

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/009 100 ml
EU/2/97/004/030 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 15 ml e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml
30 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Agitar bem antes de administrar.
Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/012 15 ml
EU/2/97/004/013 30 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 15 ml e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães
Meloxicam

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml
30 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.
Via oral.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães
Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães

Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS SUBSTÂNCIAS

Meloxicam 1 mg/comprimido para mastigar
Meloxicam 2,5 mg/comprimido para mastigar

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos para mastigar

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos
84 comprimidos
252 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães:

Via oral.

Dose única no primeiro dia: 0,2 mg meloxicam/kg de peso corporal. Dose de manutenção: 0,1 mg meloxicam/kg de peso corporal uma vez ao dia (1 comprimido para mastigar por 10 kg de peso corporal).

Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães:

Via oral.

Dose única no primeiro dia: 0,2 mg meloxicam/kg de peso corporal. Dose de manutenção: 0,1 mg meloxicam/kg de peso corporal uma vez ao dia (1 comprimido para mastigar por 25 kg de peso corporal).

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães:

EU/2/97/004/043 7 comprimidos
EU/2/97/004/044 84 comprimidos
EU/2/97/004/045 252 comprimidos

Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães:

EU/2/97/004/046 7 comprimidos
EU/2/97/004/047 84 comprimidos
EU/2/97/004/048 252 comprimidos

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães
Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães
Meloxicam

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 3 ml, 10 ml, 15 ml e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e porquinhos-da-índia

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

Agitar bem antes de administrar.
Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar a gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas de idade.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

- 3 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 14 dias
- 10 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses.
- 15 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses.
- 30 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

3 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 14 dias.
10ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses.
15ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses.
30 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 2 mg/ml solução injetável para gatos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 2 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

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

Uma única injeção por via subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/039 10 ml
EU/2/97/004/040 20 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 2 mg/ml solução injetável para gatos
Meloxicam

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIAS ATIVA(S)

Meloxicam 2 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para suínos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

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

Agitar bem antes de administrar.

Preferencialmente misturado com uma pequena quantidade de alimento. Alternativamente, antes da refeição ou diretamente na boca.

Após a administração, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 5 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

EU/2/97/004/041 100 ml
EU/2/97/004/042 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para suínos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

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

Agitar bem antes de administrar.

Após a administração, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 5 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

16. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/041 100 ml
EU/2/97/004/042 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 50 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 40 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 40 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: via subcutânea, via intravenosa.

Equinos: via intravenosa.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

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

EU/2/97/004/050 50 ml
EU/2/97/004/051 100 ml
EU/2/97/004/052 12 x 50 ml
EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 40 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 40 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

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

Bovinos: SC, IV

Equinos: IV

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ALEMANHA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/051 100 ml.

EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 40 mg/ml injetável para bovinos e equinos
Meloxicam

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

Meloxicam 40 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC, IV
Equinos: IV

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

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

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

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

Titular da autorização de introdução no mercado
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
Meloxicam

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

Um ml contém:

meloxicam	5 mg
etanol	150 mg

Solução clara, amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 rehidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

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. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

No caso 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.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em bovinos, os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea.

As reações anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

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

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e. 10,0 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação 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 vivo (i.e. 2,0 ml/25 kg peso vivo). 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 vivo (i.e., 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes da cirurgia.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado e atenção à determinação do peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) 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.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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

O tratamento dos leitões com Metacam antes da castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado. De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia, o Metacam deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

Precauções especiais para utilização em animais:

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 rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

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

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos para injetáveis de vidro transparente com 20 ml, 50 ml ou 100 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Um ml contém:
Meloxicam 1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar a cães com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal da experiência de segurança pós-comercialização.

Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas da experiência de segurança pós-comercialização.

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.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Dosagem

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

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

Modo e via de administração

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

A suspensão pode ser administrada utilizando ou o conta-gotas do frasco (para cães de raça muito pequena) ou a seringa doseadora incluída na caixa.

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

Dose inicial: 4 gotas/kg de peso corporal

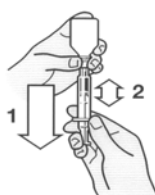
Dose de manutenção: 2 gotas/kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

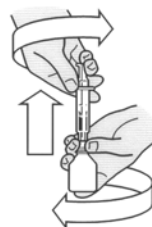
A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de manutenção. Assim, para início da terapia no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.



Agitar bem o frasco.
Puxar a tampa do frasco para baixo e desenroscar. Fixar a seringa doseadora ao conta-gotas do frasco puxando suavemente.



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



Voltar o frasco para cima e com um movimento de rotação separar a seringa doseadora do frasco.



Premindo o êmbolo, esvaziar o conteúdo da seringa no alimento ou diretamente na boca

Alternativamente, a terapia pode ser iniciada com Metacam 5 mg/ml solução injetável.

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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) 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.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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 utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

Ver a secção “Contraindicações”.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

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

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos): Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 10 ml, 32 ml, 100 ml ou 180 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

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

Titular da autorização de introdução no mercado
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
Meloxicam

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

Um ml contém:

Meloxicam	5 mg
Etanol	150 mg

Solução clara e amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:

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

Gatos:

Alívio da dor, ligeira a moderada, pós-operatória e da inflamação pós-procedimentos cirúrgicos em gatos, como p. ex., cirurgia ortopédica e do tecido mole.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

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

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Muito raramente foram notificadas reacções adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia, insuficiência renal em da experiência de segurança pós-comercialização. Em casos muito raros foi notificado aumento das enzimas hepáticas.

Em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemesa, e ulceração gastrointestinal e elevadas enzimas hepáticas elevadas, da experiência de segurança pós-comercialização. Estas reacções adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

As reacções anafiláticas foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

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

Dosagem em função da espécie

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

Gatos: Administração única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e. 0,04 ml/kg), quando a administração de meloxicam for para ser continuada como uma terapêutica oral de continuação.

Administração única de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e., 0,06 ml/kg), quando não é possível um tratamento oral de continuação, como p. ex., em gatos agressivos.

Modo e vias de administração

Cães:

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

O tratamento pode ser continuado usando o Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães ou Metacam 1 mg e 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães, na 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 antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Gatos:

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando a administração de meloxicam for para ser continuada como uma terapêutica oral de continuação:

Uma única injeção subcutânea na dose de 0,2 mg/kg, antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Para continuar com o tratamento por mais até 5 dias, esta dose inicial pode ser seguida, 24 horas depois, pela administração de Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos, na dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada até um total de 4 doses com intervalos de 24 horas.

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando não é possível um tratamento oral de continuação, como p. ex., em gatos agressivos:

Uma única injeção subcutânea na dose de 0,3 mg/kg, antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso, não administrar tratamento oral de continuação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) 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.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal. Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

Para a dor pós-operatória e inflamação pós-procedimentos cirúrgicos em gatos:

No caso de ser necessário um alívio adicional da dor, deve ser considerada uma terapêutica multimodal para a dor.

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

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

Ver a secção “Contraindicações”.

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 Metacam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de potenciais medicamentos veterinários nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), a fluido-terapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos): Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco para injetáveis de 10 ml ou 20 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

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

Titular da autorização de introdução no mercado
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Um ml contém:
Meloxicam 20 mg
Etanol 150 mg

Solução amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 rehidratação 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 septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em bovinos, os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injeção subcutânea.

Em equinos, foi observado um edema transitório no local da injeção em casos isolados durante estudos clínicos, o qual é resolvido sem intervenção.

As reacções anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

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

Bovinos:

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

Suínos:

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

Equinos:

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

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crónicas, Metacam 15 mg/ml suspensão oral pode ser utilizado para tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração da injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite 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.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento de vitelos com Metacam 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o Metacam 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 utilização em animais:

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 rehidratação 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 aos animais:

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes”.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos): Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

Caixa de cartão com 1 ou 6 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um com 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos**

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos
Meloxicam

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

Um ml contém:
Meloxicam 15 mg

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crônicas em cavalos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.
Não administrar a cavalos que sofram de patologias gastrointestinal (tais como irritação e hemorragia), patologias hepáticas, cardíacas ou renais ou problemas hemorrágicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cavalos com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Diarreia, tipicamente associada a anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) foi muito raramente observada em ensaios clínicos. O sintoma foi reversível.
Muito raramente, foram notificadas perda de apetite, apatia, dor abdominal, colite e urticária a partir da experiência de segurança pós-comercialização.
As reações anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)

- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

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

Dosagem

Suspensão oral para administrar na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias.

Modo e via de administração

Agitar bem antes de administrar. Administrar misturado com uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição, ou diretamente na boca.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala em kg de peso vivo.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 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.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

Ver a secção “Contraindicações”.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 100 ml ou 250 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães
Meloxicam

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

Um ml contém:
Meloxicam 0,5 mg (equivalente a 0,02 mg por gota)

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar a cães com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, da experiência de segurança pós-comercialização.

Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas, após experiência de segurança pós-comercialização.

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.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Dosagem

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

Para tratamento mais prolongado, a dose de Metacam pode ser ajustada para a dose individual efetiva mais baixa, refletindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo.

Modo e via de administração

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

A suspensão pode ser administrada utilizando ou o conta-gotas do frasco (para cães de raça muito pequena) ou a seringa doseadora incluída na caixa.

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

Dose inicial: 10 gotas/kg de peso corporal

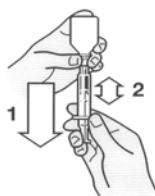
Dose de manutenção: 5 gotas/kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

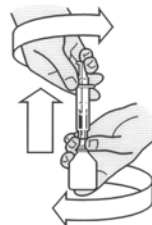
A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de manutenção. Assim, para início da terapia no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.



Agitar bem o frasco.
Puxar a tampa do frasco para baixo e desenroscar. Fixar a seringa doseadora ao conta-gotas do frasco puxando suavemente.



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



Voltar o frasco para cima e com um movimento de rotação separar a seringa doseadora do frasco.



Premindo o êmbolo, esvaziar o conteúdo da seringa no alimento ou diretamente na boca

Alternativamente, a terapia pode ser iniciada com Metacam 5 mg/ml solução injetável.

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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário. Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) 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.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

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

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos devido aos diferentes dispositivos de dosagem. Em gatos, deve ser utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

Ver a secção “contraindicações”.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

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

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 15 ml ou 30 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães
Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação dos lotes
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães
Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães
Meloxicam

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

Um comprimido contém:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Comprimido biconvexo bege, marcado no lado superior com código embutido, "M10" ou "M25" de um dos lados. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade ou com menos de 4 kg de peso corporal.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Muito raramente foram notificadas reações adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, após experiência de segurança pós-comercialização.

Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemesa, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

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.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia, que pode ser dado por via oral ou alternativamente administrando o Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

O tratamento deve continuar com a administração oral, uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido para mastigar contém 1 mg ou 2,5 mg de meloxicam, o que corresponde a uma dose diária de manutenção para um cão com 10 kg de peso corporal, ou um cão de 25 kg de peso corporal respetivamente.

Cada comprimido para mastigar pode ser dividido em duas partes iguais para uma dosagem mais correta, de acordo com o peso corporal de cada cão. Os comprimidos para mastigar Metacam podem ser administrados com ou sem alimento, são aromatizados e são bem aceites pela maioria dos cães.

Esquema de dosagens para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos para mastigar		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1– 15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Para uma dose ainda mais precisa, pode ser considerada a administração de Metacam suspensão oral para cães. Para cães com menos de 4 kg de peso corporal é recomendada a administração de Metacam suspensão oral para cães.

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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário. Instruções para abertura dos blisters resistentes à abertura por crianças: Retirar o comprimido do “blister”.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no “blister” depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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 utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a embalagem.

Gestação e lactação:

Ver a secção “Contraindicações”.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

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

O tratamento prévio 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães:

Blisters: 7, 84 ou 252 comprimidos

Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães:

Blisters: 7, 84 ou 252 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos e porquinhos-da-índia

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Um ml contém:
meloxicam 0,5 mg (equivalente a 0,017 mg por gota)

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Gatos:

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

Porquinhos-da-índia:

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar a gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas de idade.
Não administrar a porquinhos-da-índia com idade inferior a 4 semanas de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em gatos, muito raramente foram notificadas reacções adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, da experiência de segurança pós-comercialização.
Em casos muito raros foram notificados ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas, da experiência de segurança pós-comercialização.

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

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

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

Gatos:

Dosagem

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

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

Doenças músculo-esqueléticas agudas:

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

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

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

Modo e via de administração

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

A suspensão pode ser administrada utilizando o conta-gotas do frasco para gatos, qualquer que seja o peso corporal. Alternativamente, e para gatos com um peso corporal mínimo de 2 kg, pode ser usada a seringa doseadora incluída na caixa.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

A dose recomendada não deve ser excedida.

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

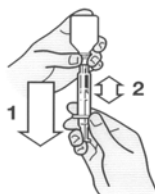
Dose de 0,2 mg meloxicam/kg de peso corporal:	12 gotas /kg de peso corporal
Dose de 0,1 mg meloxicam/kg de peso corporal:	6 gotas/ kg de peso corporal
Dose de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal:	3 gotas/ kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala de kg-peso corporal que corresponde à dose de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. Assim, para início do tratamento de doenças músculo-esqueléticas crônicas 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.



Agitar bem o frasco. Puxar a tampa do frasco para baixo e desenroscar. Fixar a seringa doseadora ao conta-gotas do frasco puxando suavemente.



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



Voltar o frasco para cima e com um movimento de rotação separar a seringa doseadora do frasco.



Premindo o êmbolo, esvaziar o conteúdo da seringa no alimento ou diretamente na boca.

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

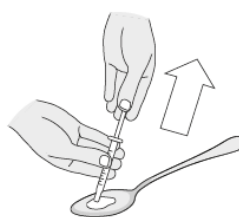
Não use a seringa de gato com a escala de peso kg-corpo nem o pictograma de gato para porquinhos-da-índia.



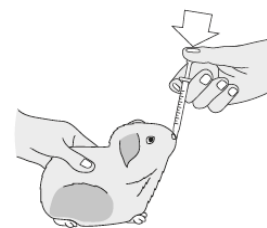
Agitar bem o frasco. Puxar a tampa do frasco para baixo e desenroscar.



Utilizar um recipiente de pequena dimensão (por ex. colher de chá) e verter o Metacam suspensão oral para o recipiente (aconselha-se a dosear mais umas gotas do que as necessárias).



Utilizar uma seringa standard de 1 ml para retirar o volume necessário de Metacam suspensão oral que corresponde ao peso corporal do porquinho-da-índia.



Premindo o êmbolo, esvaziar o conteúdo da seringa diretamente na boca do porquinho-da-índia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.
Agitar bem antes de administrar.
Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) 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.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente:

Frasco de 3 ml: 14 dias
Frasco de 10 ml, 15 ml e 30 ml: 6 meses.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

Doenças músculo-esqueléticas crónicas em gato:

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

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação

Ver a secção “Contraindicações”.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

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

Em gatos, o pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias que não o Metacam solução injetável numa dose única de 0,2 mg/kg, pode resultar em reações adversas adicionais ou mais intensas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Em caso de sobredosagem, espera-se que reações adversas, conforme descritas na secção "Reações 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.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 3 ml, 10 ml, 15 ml ou 30 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 2 mg/ml solução injetável para gatos

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

Titular da autorização de introdução no mercado
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 2 mg/ml solução injetável para gatos
Meloxicam

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

Um ml contém:
meloxicam 2 mg
etanol 150 mg

Solução clara, amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Muito raramente foram notificadas reacções adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal, e em casos muito raros ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas, após experiência de segurança pós-comercialização.

Estas reações adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros, podem ser graves ou fatais, e foram reportadas após experiência de segurança pós-comercialização.

As reações anafiláticas foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

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

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando a administração de meloxicam for para ser continuada como uma terapêutica oral de continuação:

Uma única injeção, por via subcutânea, na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,1 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Para continuar o tratamento até 5 dias, esta dose inicial pode ser seguida 24 horas depois pela administração de Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dosagem de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada até um total de quatro doses com 24 horas de intervalo.

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando não é possível um tratamento oral de continuação, como p. ex., em gatos agressivos:

Uma única injeção subcutânea, na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e., 0,15 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso não utilizar o tratamento oral de continuação.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) 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.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

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

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão. Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação

Ver a secção “Contraindicações”.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O Metacam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco para injetáveis de 10 ml ou 20 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 15 mg/ml suspensão oral para suínos

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

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para suínos
Meloxicam

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

Um ml contém:
Meloxicam 15 mg

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

Para terapia auxiliar no tratamento de septicémia e toxémia puerperal (Síndrome MMA Mastite-Metrite-Agaláctia) com terapia antibiótica adequada.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a suínos com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos, ou sempre que se verifique a evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não existem.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

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

Suspensão oral para administração na dose de 0,4 mg/kg de peso vivo (i.e. 2,7 ml/100 kg) em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam após 24 horas.

Em casos de MMA com graves alterações do estado geral (ex. anorexia), a administração de Metacam 20 mg/ml solução injetável é recomendada.

Agitar bem antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para ser administrado preferencialmente misturado com uma pequena quantidade de alimento.

Alternativamente pode ser administrado antes da refeição, ou diretamente na boca.

A suspensão deve ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala em kg de peso vivo.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a suínos gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinários 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.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de 100 ml ou 250 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO:
Metacam 40 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 40 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos
Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 40 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 rehidratação 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.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes (ver a secção “Gestação e lactação”).
Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em bovinos, apenas um ligeiro inchaço transitório no local da injeção após a administração subcutânea foi observado em menos de 10 % de animais tratados em estudos clínicos.

Em equinos, um inchaço transitório no local da injeção foi observado em casos isolados em estudos clínicos, mas resolvido sem intervenção.

As reacções anafiláticas, que podem ser graves (incluindo fatais), foram observadas muito raramente a partir da experiência de segurança pós-comercialização e devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte 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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos.

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

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (1,25 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (1,5 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias músculo-esqueléticas agudas como crónicas, Metacam 15 mg/ml suspensão oral pode ser administrado como tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração da injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite 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.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

O tratamento de vitelos com Metacam, 20 minutos antes da descorna, reduz a dor pós-operatória.

Apenas o Metacam 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 utilização em animais:

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 rehidratação 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 aos animais:

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Tendo em conta o risco de auto-injeção acidental e os efeitos adversos conhecidos da classe dos AINEs e de outros inibidores das prostaglandinas na gravidez e/ou no desenvolvimento embrionário, o medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres que estejam a tentar engravidar.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes (ver a secção “Contraindicações”).

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Não administrar simultaneamente com glucocorticosteróides, outros medicamentos AINEs ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

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

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações de 1 ou 12 frascos de vidro incolor, para injetáveis, de 50 ml ou 100 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.