

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 1,5 mg.

### Excipientes:

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

Suspensão de cor amarela/verde.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães)

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

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar 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.

Ver secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos visto não ser adequado para utilização nesta espécie. Em gatos, deverá ser utilizado Meloxoral 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 esteroides (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.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematémese <sup>1</sup> , úlceras gastrointestinais <sup>1</sup> , úlcera no intestino delgado <sup>1</sup> , úlcera no intestino grosso <sup>1</sup> Falência renal <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Estas reações 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.

<sup>2</sup> oculto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

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

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com ligação elevada às proteínas podem competir pela ligação e, portanto, causar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticoides.

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 farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

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

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

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

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção. Por conseguinte, no início da terapêutica no primeiro dia, será necessário o dobro do volume de manutenção.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06.**

#### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos 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 cicloxigenase-2 (COX-2) do que a cicloxigenase-1 (COX-1).

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

##### Absorção

Após a administração oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 4,5 horas, aproximadamente. Quando o medicamento veterinário é utilizado de acordo com o regime posológico recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma no 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 é detetado predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios do composto parental. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

##### Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semivida de 24 horas. Aproximadamente 75% da dose administrada é eliminada via fezes, sendo o restante eliminado através da urina.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

#### **5.2 Prazo de validade**

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

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

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com 1 frasco de polietileno fechado com um fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

Apresentação:

Caixa de cartão com um frasco de 10 ml.  
Caixa de cartão com um frasco de 25 ml.  
Caixa de cartão com um frasco de 50 ml.  
Caixa de cartão com um frasco de 125 ml.  
Caixa de cartão com um frasco de 180 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

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

Data da primeira autorização: 19/11/2010.

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

{MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg.

### Excipientes:

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

Suspensão de cor amarela/verde.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos)

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

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

### 3.3 Contraindicações

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.

Ver secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Felinos (Gatos)

Muito raros <sup>1</sup> (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , Falência renal <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (com os dados disponíveis não é possível fazer uma estimativa)	Sangue nas fezes <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> oculto

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

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

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com ligação elevada às proteínas podem competir pela ligação e, portanto, causar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticoides. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em 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 farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

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

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso vivo. Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. A dose recomendada não deve ser excedida.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção. Por conseguinte, no início da terapêutica no primeiro dia, será necessário o dobro do volume de manutenção.

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.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

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

Em caso de sobredosagem, espera-se que reações adversas, conforme descritas na secção 3.6, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos 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 cicloxigenase-2 (COX-2) do que a cicloxigenase-1 (COX-1).

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### 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 é detetado predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios do composto parental. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos. Como noutras espécies investigadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

#### Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semivida de 24 horas. A deteção de metabolitos do composto original na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua excreção rápida. Aproximadamente 75% da dose administrada é eliminada via fezes, sendo o restante eliminado através da urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

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

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com 1 frasco de polietileno fechado com um fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

Apresentação:

Caixa de cartão com um frasco de 5 ml.

Caixa de cartão com um frasco de 10 ml.

Caixa de cartão com um frasco de 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

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

Data da primeira autorização: 19/11/2010.

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

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães  
Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

### Substância ativa:

Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis

Meloxicam 4,0 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Citrato de sódio	
Lactose monoidratada	
Celulose microcristalina	
Aroma de galinha	
Levedura (seca)	
Crospovidona	
Sílica coloidal hidratada	
Estearato de magnésio	

### Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis

Comprimido mastigável castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 11 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

O comprimido mastigável pode ser dividido em duas ou quatro doses iguais.

### Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis

Comprimido mastigável castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 16 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

O comprimido mastigável pode ser dividido em duas ou quatro doses iguais.

### Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis

Comprimido mastigável castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 19 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

O comprimido mastigável pode ser dividido em duas ou quatro doses iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães)

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

Alívio da inflamação e dor em doenças musculoesqueléticas agudas e crónicas.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com doenças gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, insuficiência da função hepática, cardíaca ou renal e doenças hemorrágicas.

Não administrar a cães com menos de 6 meses de idade ou com peso corporal inferior a 1,7 kg.

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, visto existir um risco potencial de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos visto não ser apropriado para utilização nesta espécie. Em gatos, deverá utilizar-se meloxicam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas. Partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no blister e na embalagem exterior e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

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

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematémese <sup>1</sup> , úlceras gastrointestinais <sup>1</sup> , úlcera no intestino delgado <sup>1</sup> , úlcera no intestino grosso <sup>1</sup> Falência renal <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Estas reações 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.

<sup>2</sup> oculto

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação (ver secção 3.3).

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com ligação elevada às proteínas podem competir pela ligação e, portanto, causar efeitos tóxicos. Este medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticosteroides.

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.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo no primeiro dia.

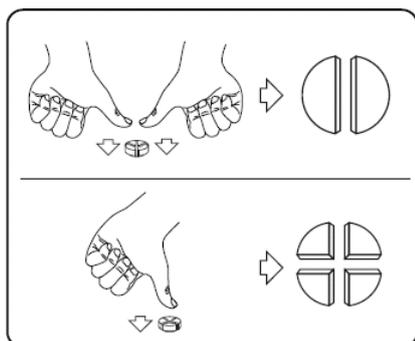
O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo.

O medicamento veterinário é aromatizado e pode ser administrado com ou sem alimentos.

Cada comprimido mastigável contém 1,0, 2,5 ou 4,0 mg de meloxicam, o que corresponde à dose de manutenção diária para um cão com 10, 25 ou 40 kg.

Cada comprimido mastigável pode ser dividido em duas ou em quatro partes iguais para assegurar uma dose exata de acordo com o peso corporal do animal.

Ponha o comprimido mastigável numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades de comprimido mastigável: prima com os polegares os dois lados do comprimido.  
 Quartos de comprimido mastigável: prima com o polegar o meio do comprimido.

O esquema posológico para a dose de manutenção de 0,1 mg/kg (dose dupla: primeiro dia):

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos mastigáveis a utilizar			Dose em mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

Dependendo do peso do cão, pode considerar-se uma combinação de dosagens de Meloxoral comprimidos mastigáveis para cães (1,0 mg, 2,5 mg e 4,0 mg).

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3–4 dias. O tratamento deve ser descontinuado decorridos 10 dias se não for evidente uma melhoria clínica.

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

No caso de sobredosagem deve iniciar-se um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos 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 cicloxigenase-2 (COX-2) do que a cicloxigenase-1 (COX-1).

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após a administração oral, o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas decorridas aproximadamente 4,5 horas. Quando o medicamento veterinário é utilizado de acordo com o regime posológico recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma no 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 é detetado predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios do composto parental. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

#### Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semivida de 24 horas. Aproximadamente 75% da dose administrada é eliminada via fezes, sendo o restante eliminado através da urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

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

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser novamente colocada no blister aberto e na embalagem exterior.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis

Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis

Blisters de OPA/alumínio/PVC-PVDC/alumínio contendo 10 comprimidos numa caixa de cartão.

Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis

Blisters de OPA/alumínio/PVC-PVDC/alumínio contendo 5 comprimidos numa caixa de cartão.

Apresentação:

Caixa de cartão de 30, 50 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis para cães:

EU/2/10/111/009 30 comprimidos

EU/2/10/111/010 50 comprimidos

EU/2/10/111/011 100 comprimidos

Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães:

EU/2/10/111/012 30 comprimidos

EU/2/10/111/013 50 comprimidos

EU/2/10/111/014 100 comprimidos

Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis para cães:

EU/2/10/111/015 30 comprimidos

EU/2/10/111/016 50 comprimidos

EU/2/10/111/017 100 comprimidos

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30.11.2022

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

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensão oral

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Meloxicam 1,5 mg.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) 

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Agitar bem antes de administrar.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até:

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 125 ml ou 180 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães) 

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até:

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

Dechra Regulatory B.V.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco de 10, 25 ou 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxoral

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Meloxicam 0,5 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos)

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

Via oral.

Agitar bem antes de administrar.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

Frasco de 5, 10 ou 25 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxoral

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura, administrar até:

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis

Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis

Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 1,0 mg

Meloxicam 2,5 mg

Meloxicam 4,0 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos mastigáveis

50 comprimidos mastigáveis

100 comprimidos mastigáveis

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)



### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário:  
3 dias.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Qualquer porção de comprimido mastigável não utilizada deve ser novamente colocada no blister aberto e na embalagem exterior.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/10/111/009 30 comprimidos  
EU/2/10/111/010 50 comprimidos  
EU/2/10/111/011 100 comprimidos

EU/2/10/111/012 30 comprimidos  
EU/2/10/111/013 50 comprimidos  
EU/2/10/111/014 100 comprimidos

EU/2/10/111/015 30 comprimidos  
EU/2/10/111/016 50 comprimidos  
EU/2/10/111/017 100 comprimidos

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**BLISTER DE ALUMÍNIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxoral

Meloxoral

Meloxoral

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

Meloxicam 1,0 mg

Meloxicam 2,5 mg

Meloxicam 4,0 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário:  
3 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Meloxicam 1,5 mg.

#### Excipientes:

Benzoato de sódio 1,75 mg

Suspensão de cor amarela/verde.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães)



### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

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. Advertências especiais

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos visto não ser adequado para utilização nesta espécie. Em gatos, deverá ser utilizado Meloxoral 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.

#### Gestação e lactação:

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

**Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:**

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com ligação elevada às proteínas podem competir pela ligação e, portanto, causar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticoides.

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:**

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

## **7. Eventos adversos**

### Caninos (Cães)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematémese <sup>1</sup> , úlceras gastrointestinais <sup>1</sup> , úlcera no intestino delgado <sup>1</sup> , úlcera no intestino grosso <sup>1</sup> Falência renal <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Estas reações 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.

<sup>2</sup> oculto

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

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

Via oral.

Administrar misturado com o alimento ou diretamente na boca.

### **Dosagem**

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

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

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

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 administração correta**

Agitar bem antes de administrar.

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

A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção. Por conseguinte, no início da terapêutica no primeiro dia, será necessário o dobro do volume de manutenção.

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

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

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

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

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

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

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

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 10, 25, 50, 125 ou 180 ml.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos  
Tel.: +31 348 563434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg.

#### Excipiente:

Benzoato de sódio 1,75 mg

Suspensão de cor amarela/verde.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos)



### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

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.

### 6. Advertências especiais

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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.

#### Gestação e lactação:

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

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com ligação elevada às proteínas podem competir pela ligação e, portanto, causar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticoides. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em 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:

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.

## 7. Eventos adversos

Felinos (Gatos)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , Falência renal <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>1</sup>
Frequência indeterminada (com os dados disponíveis não é possível fazer uma estimativa)	Sangue nas fezes <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> oculto

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

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

Via oral.

Administrar misturado com o alimento ou diretamente na boca.

### Dosagem

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso vivo.

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.

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

Agitar bem antes de administrar.

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

A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção. Por conseguinte, no início da terapêutica no primeiro dia, será necessário o dobro do volume de manutenção.

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

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

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

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

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

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

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

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco com 5, 10 ou 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos  
Tel.: +31 348 563434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis para cães

Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis para cães

### 2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

#### **Substância ativa:**

Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis

Meloxicam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis

Comprimido mastigável.

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 11 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

O comprimido mastigável pode ser dividido em duas ou quatro doses iguais.

Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis

Comprimido mastigável.

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 16 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

O comprimido mastigável pode ser dividido em duas ou quatro doses iguais.

Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis

Comprimido mastigável.

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, de 19 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

O comprimido mastigável pode ser dividido em duas ou quatro doses iguais.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães)



### 4. Indicações de utilização

Alívio da inflamação e dor em doenças musculoesqueléticas agudas e crónicas.

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com doenças gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, insuficiência da função hepática, cardíaca ou renal e doenças hemorrágicas.

Não administrar a cães com menos de 6 semanas de idade ou com peso corporal inferior a 1,7 kg.

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

## 6. Advertências especiais

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos visto não ser apropriado para utilização nesta espécie. Em gatos, deverá utilizar-se meloxicam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A ingestão acidental, especialmente por crianças, pode causar reações adversas. Partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no blister e na embalagem exterior e mantidas cuidadosamente fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

### Gestação e lactação:

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

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com ligação elevada às proteínas podem competir pela ligação e, portanto, causar efeitos tóxicos. Este medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticosteroides.

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:

No caso de sobredosagem deve iniciar-se um tratamento sintomático.

## 7. Eventos adversos

Caninos (cães) Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , apatia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematémese <sup>1</sup> , úlceras gastrointestinais <sup>1</sup> , úlcera no intestino delgado <sup>1</sup> , úlcera no intestino grosso <sup>1</sup> Falência renal <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Estas reações 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.

<sup>2</sup> oculto

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

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

Via oral.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo no primeiro dia.

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

O medicamento veterinário é aromatizado e pode ser administrado com ou sem alimentos.

Cada comprimido contém 1,0, 2,5 ou 4,0 mg de meloxicam, o que corresponde à dose de manutenção diária para um cão com 10, 25 ou 40 kg.

O esquema posológico para a dose de manutenção de 0,1 mg/kg (dose dupla: primeiro dia):

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos a utilizar			Dose em mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

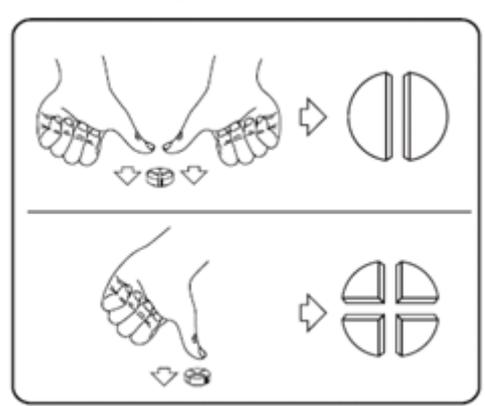
Dependendo do peso do cão, pode considerar-se uma combinação de dosagens de Meloxoral comprimidos mastigáveis para cães (1,0 mg, 2,5 mg e 4,0 mg).

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3-4 dias. O tratamento deve ser descontinuado decorridos 10 dias se não for evidente uma melhoria clínica.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Cada comprimido pode ser dividido em duas ou em quatro partes iguais para assegurar uma dose exata de acordo com o peso corporal do animal.

Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades de comprimido: prima com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos de comprimido: prima com o polegar o meio do comprimido.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.

Qualquer porção de comprimido não utilizada deve ser novamente colocada no blister aberto e na embalagem exterior.

## 12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Meloxoral 1,0 mg comprimidos mastigáveis para cães:

EU/2/10/111/009 30 comprimidos

EU/2/10/111/010 50 comprimidos

EU/2/10/111/011 100 comprimidos

Meloxoral 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães:

EU/2/10/111/012 30 comprimidos

EU/2/10/111/013 50 comprimidos

EU/2/10/111/014 100 comprimidos

Meloxoral 4,0 mg comprimidos mastigáveis para cães:

EU/2/10/111/015 30 comprimidos

EU/2/10/111/016 50 comprimidos

EU/2/10/111/017 100 comprimidos

Caixa de cartão de 30, 50 ou 100 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

{MM/AAAA}

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

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel.: +31 348 563434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos