

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição para 1 ml

Substância(s) activa(s)

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão amarelo claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais em gestação ou lactação.

Não administrar a animais com patologias gastro-intestinais, tais como irritação e hemorragia, funções hepática, cardíaca ou renal diminuídas e patologias hemorrágicas, ou quando houver evidência de hipersensibilidade individual ao medicamento.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, se houver um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento 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.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia. 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.

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

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

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou aumentadas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Agitar bem antes de administrar.

Administrar misturado com o alimento.

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.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

A suspensão pode ser administrada usando as seringas doseadoras incluídas na embalagem. A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal). Assim, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

A suspensão pode ser administrada usando a seringa mais pequena para cães com menos de 7 kg de peso corporal (uma graduação corresponde a 0,5 kg de peso corporal) ou a seringa maior para cães com mais de 7 kg de peso corporal (uma graduação corresponde a 2,5 kg de peso corporal).

A resposta clínica é observada normalmente dentro 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 iniciar-se um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE), da classe oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatório, analgésico, anti-exsudativo e antipirético. 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

O meloxicam é completamente absorvido após a administração oral, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 7,5 horas, aproximadamente. Quando o medicamento 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 é também um dos principais produtos da excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado ácido e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos principais demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

Eliminação

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Goma xantana
Sílica coloidal anidra
Sorbitol líquido não cristalizado
Glicerol
Xilitol
Benzoato de sódio
Ácido cítrico anidro
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades maiores

Não aplicável.

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

Material do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade, com uma tampa com rosca inviolável de polietileno de alta densidade.

Invólucro de polietileno de baixa densidade para as seringas doseadoras de polipropileno.

Apresentações

São fornecidas duas seringas doseadoras em cada apresentação.

Frasco de 10 ml numa caixa de cartão

Frasco de 32 ml numa caixa de cartão

Frasco de 100 ml numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15.01.2007

Data da última renovação: 19.12.2011

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

Meloxidyl 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol anidro 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (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 após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Gatos:

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

4.3 Contra-indicações

- Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.
- Não administrar a animais com patologias gastro-intestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg de peso corporal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para alívio da dor pós-operatória em gatos a segurança só foi documentada após a anestesia com tiopental/halotano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção acidental pode provocar dor.

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

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

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como, perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal.

Em cães, 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.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

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

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

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (e.g. animais idosos), a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com AINEs, não se pode excluir o risco para a função renal.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou aumentadas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, 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 com Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães, na dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

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

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

Gatos:

Redução da dor pós-operatória:

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

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

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

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, respectivamente.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de doses terapêuticas, em cães. 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 inactivos.

Eliminação

Meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas nos cães e 15 horas nos gatos. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol anidro
Poloxamer 188
Glicofurol
Meglumina
Glicina
Cloreto de sódio
Hidróxido de sódio
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades maiores

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

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injectáveis de vidro transparente tipo I de 10, fechado com tampa de borracha EPDM (Etileno-Propileno-Dieno-Monómero) cinzenta ou flurotec e selado com cápsula de alumínio “flip off” violeta dentro de uma caixa de cartão.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

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

EU/2/06/070/004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15.01.2007

Data da última renovação: 19.12.2011

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

Meloxidyl 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Meloxidyl 20 mg/ml solução injectável contém:

Substância activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol anidro 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida incolor a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

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

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

Como terapia adjuvante no tratamento de mastite aguda, em combinação com antibioterapia.

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 alterações hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

No caso do 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 Meloxidyl 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas Meloxidyl 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 utilização em animais

Se ocorrerem reacções 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 administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção 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-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em bovinos e suínos, a injecção subcutânea, intramuscular ou intravenosa é bem tolerada. Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injecção subcutânea.

Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injecção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

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

Bovinos e suínos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos:

Não administrar a éguas em gestação ou lactação.

Não administrar a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

Ver também a secção 4.3

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anti-coagulantes.

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. 2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Suíños:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (i.e. 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 (i.e. 3,0 ml/100 kg de peso vivo).

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a utilização.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias

Leite: 5 dias

Suíños:

Carne e vísceras: 5 dias

Equinos:

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 medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) da classe dos oxicams, que actua 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 porcos.

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, respectivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após a administração de 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 taxa de ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detectam-se concentrações mais reduzidas 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 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 inactivos. O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação

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

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

6.2 Lista de excipientes

Etanol anidro
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glicina
Citrato de sódio
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)
Meglumina
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades maiores

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

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 1 frasco de vidro incolor de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha bromobutílica 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 resíduos derivados da utilização desses medicamentos

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15.01.2007

Data da última renovação: 19.12.2011

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

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral contém:

Substância activa:

Meloxicam	0,5 mg
-----------	--------

Excipiente:

Benzoato de sódio (E 211)	2,0 mg
---------------------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão de cor amarelo pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (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.

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

4.3 Contra-indicações

- Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.
- Não administrar a gatos com patologias gastro-intestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
- Não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

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

Doenças músculo-esqueléticas crônicas:

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

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento 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 o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes apatia e insuficiência renal. Estas reacções adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

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

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou aumentadas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, 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

Dosagem

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

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

O tratamento inicial consiste numa 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.

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

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

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

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluídas na embalagem.

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal (de 1kg até 10 kg) que corresponde à dose de manutenção. Assim, para o início do tratamento, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a utilização.

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

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

Em caso de sobredosagem, espera-se que reacções adversas, conforme descritas na Secção 4.6, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se 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 uma substância anti-inflamatória não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatório, analgésico, anti-exsudativo e antipirético. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, também inibe 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

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 identificados. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Tal como para as outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação e não existem metabolitos farmacologicamente activos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A detecção de metabolitos da substância inicial na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua rápida excreção. 21 % da dose recuperada é eliminada na urina (2 % como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) e 79 % nas fezes (49 % como meloxicam inalterado, 30 % como metabolitos).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Goma xantana
- Sílica coloidal anidra
- Sorbitol líquido não cristalizado
- Glicerol
- Xilitol
- Benzoato de sódio (E211)
- Ácido cítrico anidro
- Água purificada

6.2 Incompatibilidades maiores

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após 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

Material do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade, com uma tampa com rosca inviolável de polietileno de alta densidade.

Frasco de vidro tipo III, com uma tampa com rosca inviolável de polietileno de alta densidade.

Invólucro de polietileno de baixa densidade para as seringas doseadoras de polipropileno.

Apresentações

Caixa de cartão contendo um frasco de polietileno de alta densidade de 15 ml com uma seringa doseadora.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 5 ml com uma seringa doseadora.

A seringa doseadora tem uma escala em kg de peso corporal (de 1kg até 10 kg).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15.01.2007
Data da última renovação: 19.12.2011

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(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) 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. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO (AUTORIZAÇÕES) DE FABRICANTES O RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

Não aplicável.

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Meloxidyl 1,5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - França

Vetem SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - Itália

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - França

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - França

Meloxidyl 0,5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I Très le Bois - 22600 Loudéac – França

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Meloxidyl 1,5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml – Meloxidyl 0,5 mg/ml

Não aplicável.

Meloxidyl 20 mg/ml

A substância activa presente no Meloxidyl encontra-se autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras disposições
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos	20 µg/kg	Músculo	
			65 µg/kg	Fígado	
			65 µg/kg	Rim	
			15 µg/kg	Leite	
		Suínos	20 µg/kg	Músculo	
			65 µg/kg	Fígado	
		Equideos	65 µg/kg	Rim	
			20 µg/kg	Músculo	
			65 µg/kg	Fígado	
			65 µg/kg	Rim	

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

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

Ceva Santé Animale deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, como descrito na Parte I do pedido de autorização de introdução no mercado, está implementado e em funcionamento, antes e enquanto o medicamento estiver no mercado.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 10 ml

Caixa de cartão para frasco de 32 ml

Caixa de cartão para frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém 1,5 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

32 ml

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Uma vez aberta a embalagem, utilizar dentro de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 10 ml

Rótulo para frasco de 32 ml

Rótulo para frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

Meloxicam

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

32 ml

100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém 5 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

Cães: via intravenosa ou subcutânea
Gatos: 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 em gestação ou lactação.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

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

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

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

EU/2/06/070/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

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

Rótulo para de frasco de 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos
Meloxicam

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

1 ml contém 5 mg de meloxicam

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: IV ou SC
Gatos: SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 50 ml

Caixa de cartão para frasco de 100 ml

Caixa de cartão para frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, equinos

Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém 20 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

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

Bovinos: Injecção por via subcutânea ou intravenosa.

Suínos: Injecção por via intramuscular.

Equinos: Injecção por 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

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação: 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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo para frasco de 100 ml****Rótulo para frasco de 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidyl 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, equinos

Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém 20 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

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: Injecção por via subcutânea ou intravenosa.

Suínos: Injecção por via intramuscular.

Equinos: Injecção por via intravenosa.

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

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

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

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

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, equinos
Meloxicam

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

1 ml contém 20 mg de meloxicam

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC ou 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

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para frasco de 15 ml

Caixa de cartão para frasco de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml contém 0,5 mg de meloxicam

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml

5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Uma vez aberto administrar no prazo de 6 meses.

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

Eliminação: 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

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

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

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Rótulo para frasco de 15 ml

Rótulo para frasco de 5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

Meloxicam

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml

5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães
10, 32 & 100 ml

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:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
França

Fabricantes responsáveis pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
França

Vetem SpA
Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães.
Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTROS INGREDIENTES

Cada ml contém:

- 1,5 mg de meloxicam
- 2 mg de benzoato de sódio

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais em gestação ou lactação.

Não administrar a animais com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, funções hepática, cardíaca ou renal diminuídas e patologias hemorrágicas, ou quando houver evidência de hipersensibilidade individual ao medicamento.

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes e apatia. 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.

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

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

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Via oral.

Agitar bem antes de administrar. Administrar misturado com o alimento.

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.

A suspensão pode ser administrada usando as seringas doseadoras incluídas na embalagem. A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de manutenção (ou seja, 0,1 mg de Meloxicam/kg de peso corporal). Assim, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

Esquema de dosagem usando a seringa doseadora:



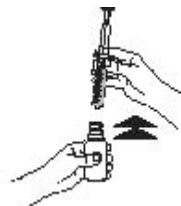
Agitar bem o frasco. Pressionar a tampa do frasco e desenroscar.



Fixar a seringa doseadora no frasco, puxando suavemente a extremidade em direcção ao topo do frasco.



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 com a seringa para cima e remover a seringa doseadora do frasco.



Premindo o êmbolo, esvaziar o conteúdo da seringa no alimento.

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

De forma a evitar a introdução de contaminação externa durante o uso, não remover o invólucro do frasco e guarde as seringas fornecidas apenas para este medicamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

A suspensão pode ser administrada usando a seringa mais pequena para cães com menos de 7 kg de peso corporal (uma graduação corresponde a 0,5 kg de peso corporal) ou a seringa maior para cães com mais de 7 kg de peso corporal (uma graduação corresponde a 2,5 kg de peso corporal).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado na embalagem e no frasco. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

- Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.
- Evitar o uso em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, se houver um risco potencial de aumento da toxicidade renal.
- Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O Meloxidyl[®] não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.
- O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou aumentadas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos utilizados anteriormente.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Em caso de sobredosagem, dirija-se a um médico.

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

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

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

Frascos de 10, 32 ou 100 ml com duas seringas por apresentação.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO
Meloxidyl 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos
10 ml

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:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos
Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Meloxicam 5 mg/ml
Excipientes: Etanol 150 mg/ml
Solução límpida de cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor pós-operatória e inflamação após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Gatos:

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.
Não administrar a animais com patologias gastro-intestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg de peso corporal.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como, perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em cães, 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.
Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente. A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

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

Dosagem em função da espécie

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

Gatos: uma única injeção na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,06 ml/kg de peso corporal).

Via(s) e modo de administração

Cães:

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

O tratamento pode ser continuado com Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães, na dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas após a administração da injeção.

Redução da dor pós-operatória (durante um período de 24 horas): uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea, na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,4 ml/10 kg de peso corporal) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequena cirurgia dos tecidos moles: uma única injeção por via subcutânea antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado na embalagem e frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Para alívio da dor pós-operatória em gatos a segurança só foi documentada após a anestesia com tiopental/halotano.

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

Qualquer terapia de continuação por via oral com meloxicam ou outros anti-inflamatórios não esteróides (AINES) não deve ser administrada a gatos, uma vez que os regimes posológicos para estes tratamentos de continuação não foram estabelecidos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A auto-injecção accidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINES devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Gestação e a lactação

Ver a secção “Contra-indicações”.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINES, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINES ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (e.g. animais idosos), a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com AINES, não se pode excluir o risco para a função renal.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou aumentadas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, 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

Desconhecidas.

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

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

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

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com um frasco de 10 ml.

FOLHETO INFORMATIVO
Meloxidyl 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, equinos
50, 100 & 250 ml

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 :
Ceva Santé Animale –10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, equinos
Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Meloxicam 20 mg/ml
Excipientes: Etanol anidro 150 mg

Solução límpida incolor a amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

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

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

Como terapia adjuvante no tratamento de mastite aguda, em combinação com antibioterapia.

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.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar a éguas em gestação ou lactação.

Não administrar a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

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

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa 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 e suínos, a injeção subcutânea, intramuscular ou intravenosa é bem tolerada. Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injeção subcutânea.

Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

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

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, 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 (i.e. 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 (i.e. 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 (i.e. 3,0 ml/100 kg de peso vivo).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a utilização.

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

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 que está indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento de vitelos com Meloxidyl 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas Meloxidyl 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 para utilização em animais

Se ocorrerem reacções 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 administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento

A auto-injecção accidental 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-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

Bovinos e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação
Equinos: Ver secção "Contraindicações".

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anti-coagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

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

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

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 contendo 1 frasco de vidro incolor de 50 ml, 100 ml ou 250 ml.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO
Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos
15 & 5 ml

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:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Meloxicam 0,5 mg

Benzoato de sódio 2 mg

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.

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação.

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

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

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes apatia e insuficiência renal. Estas reacções adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

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

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

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

Dosagem

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

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

O tratamento inicial consiste numa dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia.

O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Via(s) e modo de administração

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

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluídas na embalagem.

A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso (de 1kg até 10 kg) que corresponde à dose de manutenção (i.e. 0,05 mg meloxicam/kg peso corporal). Assim, para o início do tratamento, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose. A dose recomendada não deve ser excedida. Siga atentamente as instruções do médico veterinário.

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 que está indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

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

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

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

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento 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 o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e lactação

Ver secção “Contra-indicações”.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou aumentadas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Em caso de sobredosagem, espera-se que reacções adversas, conforme descritas na Secção “Reacções adversas”, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

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

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

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

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão contendo um frasco de polietileno de alta densidade de 15 ml com uma seringa doseadora.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 5 ml com uma seringa doseadora.

A seringa doseadora tem uma escala em kg de peso corporal (de 1 kg até 10 kg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.