

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam: 5 mg

Excipientes:

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

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

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

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

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

Suínos:

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

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

3.3 Contraindicações

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

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

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

Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.

3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

O tratamento dos leitões com o medicamento veterinário antes da castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local de injeção ¹ Reação anafilactoide ²
--	---

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e temporário

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide ¹
--	-----------------------------------

¹ Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local 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:

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Suíños: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

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

Suíños:

Doenças do aparelho locomotor:

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

Redução da dor pós-operatória:

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Bovinos: Carne e vísceras: 15 dias

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

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

Distribuição

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

Metabolismo

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

Eliminação

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

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

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

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	1,5 mg (equivalente a 0,05 mg por gota)
Sorbitol, líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Sílica coloidal anidra	
Hidroxietilcelulose	
Ácido cítrico	
Aroma de mel	
Água, purificada	

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou 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.

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.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos porque não é apropriada a sua utilização nesta espécie animal. Em gatos, deve ser utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

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

Precauções especiais para a protecção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , diarreia hemorrágica ¹ , hematómese ¹ , ulceração gastrointestinal ¹ Enzimas hepáticas elevadas ¹ Insuficiência renal ¹
--	---

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local 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 fêmeas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

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

Para um tratamento mais prolongado, e uma vez que a resposta clínica seja observada (após ≥ 4 dias), a dose 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 crónicas pode variar com o tempo.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

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

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

Dose inicial: 4 gotas/kg de peso corporal

Dose de manutenção: 2 gotas/kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

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

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

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

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

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, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagêneo. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

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 produto é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

Metabolismo

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

Eliminação

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno contendo 10 ml, 32 ml, 100 ml ou 180 ml, com um conta gotas de polietileno e um fecho de segurança inviolável pelas crianças. Cada frasco está embalado numa caixa de cartão e está equipado com uma seringa doseadora de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Meloxicam: 5 mg

Excipientes:

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

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

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

Gatos:

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou 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 animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.

3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

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

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , diarreia hemorrágica ¹ , hematótese ¹ , ulceração gastrointestinal ¹ Enzimas hepáticas elevadas ¹ Insuficiência renal ¹ Reação anafilactoide ³
--	--

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

³ Deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local 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 fêmeas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

3.9 Posologia e via de administração

Cães:

Doenças músculo-esqueléticas:

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

O tratamento pode ser continuado usando o Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães ou Metacam 1 mg e 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães, na dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas depois da administração.

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

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

Gatos:

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

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

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

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

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica, em cães e gatos. Mais de 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg em cães e 0,09 l/kg em gatos.

Metabolismo

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

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

Eliminação

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

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

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de vidro transparente de 10 ml ou 20 ml, fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam: 20 mg

Excipientes:

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

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

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

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

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

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

Suínos:

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

Como terapia adjuvante no tratamento de septicemia puerperal e toxemia (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.

3.3 Contraindicações

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

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

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

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

3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos :

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local de injeção ¹ Reação anafilactoide ²
---	---

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e temporário

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide ¹
---	-----------------------------------

¹ Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Cavalos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local de injeção ¹ Reação anafilactoide ²
---	---

¹ Temporário, observado em casos isolados.

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local 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:

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

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

Suínos:

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

Equinos:

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

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

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias

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

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, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

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

Distribuição

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

Metabolismo

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

O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação

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

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

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

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

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: 28 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam: 15 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	1,5 mg
Sorbitol, líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Sílica coloidal anidra	
Hidroxietilcelulose	
Ácido cítrico	
Aroma de mel	
Água, purificada	

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

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

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

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.

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia ¹ , dor abdominal, colite Perda de apetite, letargia Urticária, reação anafilactoide ²
---	---

¹ Reversível

² Podem ser graves (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local 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:

Os estudos de laboratório efetuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. Contudo, não foram produzidos dados sobre cavalos.

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem antes de administrar.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Carne e vísceras: 3 dias.

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

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 efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam também tem propriedades anti-endotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração intravenosa da endotoxina *E.coli*, em vitelos e suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

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

Metabolismo

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

Eliminação

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

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 contendo um frasco de polietileno contendo 100 ml ou 250 ml, com adaptador de polietileno e fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

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	1,5 mg (equivalente a 0,06 mg por gota)
Sorbitol, líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Sílica coloidal anidra	
Hidroxietilcelulose	
Ácido cítrico	
Aroma de mel	
Água, purificada	

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou 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.

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.

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

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , diarreia hemorrágica ¹ , hematémese ¹ , ulceração gastrointestinal ¹ Enzimas hepáticas elevadas ¹ Insuficiência renal ¹
---	---

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local 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 fêmeas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

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

Para tratamento mais prolongado, a dose 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 crónicas pode variar com o tempo.

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

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

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

Dose inicial: 10 gotas/kg de peso corporal

Dose de manutenção: 5 gotas/kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

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

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

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

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Agitar bem antes de administrar.

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

5.3 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 produto é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

Metabolismo

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

Eliminação

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno contendo 15 ml ou 30 ml, com um conta gotas de polietileno e um fecho de segurança inviolável pelas crianças. Cada frasco está embalado numa caixa de cartão e está equipado com uma seringa doseadora de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

10. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido para mastigar contém:

Substância ativa:

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Citrato de sódio di-hidratado
Amido, pré-gelatinizado
Óxido de ferro castanho
Óxido de ferro amarelo
Celulose microcristalina
Saborizante seco de carne
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade ou com menos de 4 kg de peso corporal.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nos animais:

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

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos porque não é apropriada a sua utilização nesta espécie animal. Em gatos, deve ser utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , diarreia hemorrágica ¹ , hematémese ¹ , ulceração gastrointestinal ¹ Enzimas hepáticas elevadas ¹ Insuficiência renal ¹
---	---

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local 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 fêmeas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses

medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

3.9 Posologia e via de administração

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

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

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

Cada comprimido para mastigar pode ser dividido em duas partes iguais para uma dosagem mais correta, de acordo com o peso corporal do cão.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

O medicamento veterinário podem ser administrados com ou sem alimento, são aromatizados (flavoured) e são bem aceites pela maioria dos cães.

Esquema de dosagens para a dose de manutenção:

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

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

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

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, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagêneo. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

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 de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

Metabolismo

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

Eliminação

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

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.

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

Caixas de cartão contendo 7, 84 ou 252 comprimidos em “blisters” Alu/Alu resistentes à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães:

Blisters:

EU/2/97/004/043 7 comprimidos

EU/2/97/004/044 84 comprimidos

EU/2/97/004/045 252 comprimidos

Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães:

Blisters:

EU/2/97/004/046 7 comprimidos

EU/2/97/004/047 84 comprimidos

EU/2/97/004/048 252 comprimidos

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

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	1,5 mg (equivalente a 0,06 mg por gota)
Sorbitol, líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Sílica coloidal anidra	
Hidroxietilcelulose	
Ácido cítrico	
Aroma de mel	
Água, purificada	

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos e porquinhos-da-índia

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Gatos:

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

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

Porquinhos-da-índia:

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

3.3 Contraindicações

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

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

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

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Utilização em gatos e porquinhos-da-índia:

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

Doenças músculo-esqueléticas crónicas em gatos:

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

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , ulceração gastrointestinal ¹ Enzimas hepáticas elevadas ¹ Insuficiência renal ¹
--	--

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

Porquinhos-da-índia: não existentes.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Em gatos, o pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias que não o Metacam solução injetável numa dose única de 0,2 mg/kg, pode resultar em reações adversas adicionais ou mais intensas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Gatos:

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

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

Doenças músculo-esqueléticas agudas:

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

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

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

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

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

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala de kg-peso corporal que corresponde à dose de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. Assim, para início do tratamento de doenças músculo-esqueléticas crônicas no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção. Para início do tratamento de doenças músculo-esqueléticas agudas no primeiro dia, é necessário 4 vezes o volume de manutenção.

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

A suspensão pode ser administrada utilizando o conta-gotas do frasco para gatos, qualquer que seja o seu peso corporal.

Alternativamente, e para gatos com um peso corporal mínimo de 2 kg, pode ser usada a seringa doseadora incluída na caixa.

A dose recomendada não deve ser excedida.

Porquinhos-da-índia:

Dor pós-operatória associada a cirurgia dos tecidos moles:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal no dia 1 (pré-cirurgia).

O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal do dia 2 ao dia 3 (pós-cirurgia).

A critério do veterinário, a dose pode ser administrada até 0,5 mg/kg em casos individuais. No entanto, a segurança de doses superiores a 0,6 mg/kg não foi avaliada em cobaias.

A suspensão pode ser administrada utilizando uma seringa standard de 1 ml, graduada com escala em ml e com incrementos de 0,01 ml.

Dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,4 ml/kg peso corporal

Dose de 0,1 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,2 ml/kg peso corporal

Utilizar um recipiente de pequena dimensão (por ex. colher de chá) e verter o medicamento veterinário para o recipiente (aconselha-se a dosear mais umas gotas do que as necessárias).

Utilizar uma seringa standard de 1 ml para dosear o medicamento veterinário de acordo com o peso corporal do porquinho-da-índia. Administrar o medicamento veterinário com a seringa diretamente na boca do porquinho-da-índia. Lavar o recipiente de pequena dimensão com água e secar antes da próxima utilização.

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

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

Agitar bem antes de administrar.

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.

Em cobaias, uma sobredosagem de 0,6 mg/kg de peso corporal administrada durante 3 dias, seguida de uma dose de 0,3 mg/kg durante 6 dias adicionais, não causou eventos adversos típicos do meloxicam.

A segurança de doses superiores a 0,6 mg/kg não foi avaliada em cobaias.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Gatos:

Absorção

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

Distribuição

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

Metabolismo

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

Eliminação

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

Porquinhos-da-índia:

Não existem dados disponíveis.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

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

Frasco de 3 ml: 2 anos

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

Frasco de 3 ml: 14 dias

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 2 mg/ml solução injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Meloxicam: 2 mg

Excipientes:

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

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou 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 nem em gatos com menos de 2 kg.

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 gatos desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão. Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , ulceração gastrointestinal ¹ Enzimas hepáticas elevadas ¹ Insuficiência renal ¹ Reação anafilactoide ³
---	--

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

³ Deve ser tratada sintomaticamente.

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

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

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

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

3.9 Posologia e via de administração

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

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

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

Uma única injeção subcutânea, na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e., 0,15 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso não utilizar o tratamento oral de continuação.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

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, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor

extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagêneo. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

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

Metabolismo

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

Eliminação

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

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de vidro transparente de 10 ml ou 20 ml, fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Meloxicam: 15 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	1,5 mg
Sorbitol, líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Sílica coloidal anidra	
Hidroxietilcelulose	
Ácido cítrico	
Aroma de mel	
Água, purificada	

Suspensão oral viscosa de cor amarelada com matiz verde.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

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

3.3 Contraindicações

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

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

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 suínos gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Não existentes.

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

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

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

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

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem antes de administrar.

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

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

Carne e vísceras: 5 dias.

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 efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam também tem propriedades anti-endotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração intravenosa da endotoxina *E.coli*, em suínos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

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

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. A biliar e a urina contêm apenas vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

Eliminação

Após administração oral a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,3 horas.

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

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 contendo um frasco de polietileno com 100 ml ou 250 ml, com adaptador de polietileno, fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 40 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam: 40 mg

Excipientes:

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

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos:

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

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

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

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

Equinos:

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

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

3.3 Contraindicações

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

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

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

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

3.4 Advertências especiais

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos :

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local de injeção ¹ Reação anafilactoide ²
---	---

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e temporário

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Cavalos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inchaço no local de injeção ¹ Reação anafilactoide ²
---	---

¹ Temporário, observado em casos isolados.

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local 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:

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

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

Equinos:

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

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

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

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias.

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

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, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos e vacas em lactação.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

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

Metabolismo

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

Eliminação

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

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

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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações de 1 ou 12 frascos de vidro incolor, para injetáveis, cada um contendo 50 ml ou 100 ml. Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/050: 1 x 50 ml

EU/2/97/004/051: 1 x 100 ml

EU/2/97/004/052: 12 x 50 ml

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/01/1998

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

{DD/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>).

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 20 ml, 50 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção SC ou IV.

Suínos: injeção IM. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose, passadas 24 horas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

100 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Injeção SC ou IV.

Suínos: Injeção IM.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

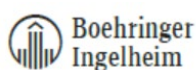
Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

Frasco de 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml para bovinos e suínos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Bovinos: SC ou IV

Suínos: IM

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 1,5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Agitar bem antes de administrar.
Via oral.

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

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 180 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

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

Exp {mm/aaaa}

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco com 10 ml e 32 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1,5 mg/ml para cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Agitar bem antes de administrar por via oral.

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.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos

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

Cães: Doenças músculo-esqueléticas: injeção SC.
Dor pós-operatória: injeção IV ou SC.
Gatos: Dor pós-operatória: injeção por SC.

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 5 mg/ml para cães e gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Cães: IV ou SC

Gatos: SC

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 20 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Injeção SC ou IV.

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

Equinos: Injeção IV.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 20 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Injeção SC ou IV.

Suínos: Injeção IM.

Equinos: Injeção IV.

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

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

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 20 mg/ml para bovinos, suínos e equinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Bovinos: SC ou IV

Suínos: IM

Equinos: IV

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 15 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

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

Agitar bem antes de administrar.

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 3 dias

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa)

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar por via oral.
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 3 dias
Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa)
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 15 ml e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml

30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 15 ml e 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 0,5 mg/ml para cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Agitar bem antes de administrar por via oral.

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.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS SUBSTÂNCIAS

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7 comprimidos
84 comprimidos
252 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

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

Via oral.

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

Exp. {mm/aaaa}

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Metacam 1 mg comprimidos para mastigar para cães:

EU/2/97/004/043 7 comprimidos

EU/2/97/004/044 84 comprimidos

EU/2/97/004/045 252 comprimidos

Metacam 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães:

EU/2/97/004/046 7 comprimidos

EU/2/97/004/047 84 comprimidos

EU/2/97/004/048 252 comprimidos

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 1 mg
Meloxicam: 2,5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos e porquinhos-da-índia

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.
Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 0,5 mg/ml

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

Agitar bem antes de administrar por via oral.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 2 mg/ml solução injetável para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 2 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

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

Injeção SC.

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

Exp. {mm/aaaa}

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

9. CONDIÇÕES 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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 2 mg/ml para gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

SC

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 15 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

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

Agitar bem antes de administrar.

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 5 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/97/004/041 (100 ml)

EU/2/97/004/042 (250 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar por via oral.
Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 5 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 50 ml e 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 40 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 40 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção SC ou IV.

Equinos: injeção IV.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 40 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 40 mg/ml

100 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção SC ou IV.

Equinos: injeção IV.

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

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

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Metacam 40 mg/ml para bovinos e equinos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 40 mg/ml

50 ml

Bovinos: SC ou IV

Equinos: IV

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metacam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: meloxicam: 5 mg

Excipiente: etanol: 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

4. Indicações de utilização

Bovinos:

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

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

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

Suínos:

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

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

5. Contraindicações

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

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

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

Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.

6. Advertências especiais

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

O tratamento dos leitões com o medicamento veterinário antes da castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

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

Gestação e lactação:

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Suíños: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Inchaço no local de injeção¹
- Reação anafilactoide²

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e temporário

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Suíños:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação anafilactoide¹

¹ Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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

Bovinos:

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

Suínos:

Doenças do aparelho locomotor:

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

Redução da dor pós-operatória:

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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.

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/2/97/004/035, EU/2/97/004/037, EU/2/97/004/001, EU/2/97/004/036, EU/2/97/004/038, EU/2/97/004/010

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos para injetáveis de vidro de 20 ml, 50 ml ou 100 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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. Composição

Cada ml contém:

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

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

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não administrar a cães com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou 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.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos porque não é apropriada a sua utilização nesta espécie animal. Em gatos, deve ser utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Perda de apetite¹, letargia¹
- Vômitos¹, diarreia¹, sangue oculto nas fezes^{1,2}, diarreia hemorrágica¹, hematémese¹, ulceração gastrointestinal¹
- Enzimas hepáticas elevadas¹
- Insuficiência renal¹

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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 corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Para um tratamento mais prolongado, e uma vez que a resposta clínica seja observada (após ≥ 4 dias), a dose 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 crónicas pode variar com o tempo.

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

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

Dose inicial: 4 gotas/kg de peso corporal
Dose de manutenção: 2 gotas/kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

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



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

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

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

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

Alternativamente, a terapia pode ser iniciada com Metacam 5 mg/ml solução injetável.
A resposta clínica observa-se normalmente num período de 3 a 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

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Agitar bem antes de administrar.
Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.
Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

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

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/2/97/004/003-005, EU/2/97/004/029

Caixa de cartão com um frasco de 10 ml, 32 ml, 100 ml 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>).

16. Detalhes de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metacam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Meloxicam: 5 mg

Excipiente: Etanol: 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos

4. Indicações de utilização

Cães:

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

Gatos:

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

5. Contraindicações

Não administrar a animais com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou 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 animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.

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

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

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

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

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de potenciais medicamentos veterinários nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), a fluido-terapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINES, não se pode excluir um risco para a função renal.

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Perda de apetite¹, letargia¹
- Vômitos¹, diarreia¹, sangue oculto nas fezes^{1,2}, diarreia hemorrágica¹, hematémese¹, ulceração gastrointestinal¹
- Enzimas hepáticas elevadas¹
- Insuficiência renal¹
- Reação anafilactoide³

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

³ Deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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

Dosagem em função da espécie

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

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

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

Modo e vias de administração

Cães:

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

O tratamento pode ser continuado usando o Metacam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães ou Metacam 1 mg e 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães, na dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas depois da administração.

Redução da dor pós-operatória (durante um período de 24 horas): uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Gatos:

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

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

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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.

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

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

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.

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/2/97/004/006

EU/2/97/004/011

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de 10 ml ou 20 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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V..
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Meloxicam: 20 mg

Excipiente: Etanol: 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos

4. Indicações de utilização

Bovinos:

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

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

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

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

Suínos:

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

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

Equinos:

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

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. Contraindicações

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

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

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

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

6. Advertências especiais

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

procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

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

Gestação e lactação:

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Inchaço no local de injeção¹
- Reação anafilactoide²

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e temporário

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação anafilactoide¹

¹ Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Cavalos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Inchaço no local de injeção¹
- Reação anafilactoide²

¹ Temporário, observado em casos isolados.

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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

Bovinos:

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

Suínos:

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

Equinos:

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. Intervalos de segurança

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

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

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.

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/2/97/004/027, EU/2/97/004/007, EU/2/97/004/008, EU/2/97/004/031, EU/2/97/004/028, EU/2/97/004/014-015, EU/2/97/004/032

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos para injetáveis de 20 ml, 50 ml ou 100 ml.
Caixa de cartão com 1 ou 6 frascos para injetáveis de 250 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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Espanha

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Meloxicam: 15 mg

Excipiente: Benzoato de sódio: 1,5 mg

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

3. Espécies-alvo

Cavalos

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

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

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

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

6. 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.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Diarreia¹, dor abdominal, colite,
- Perda de apetite, letargia,
- Urticária, reação anafilactoide².

¹ Reversível.

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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.

Para administrar na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias.

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem antes de administrar.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

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 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/2/97/004/009

EU/2/97/004/030

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 250 ml e uma seringa doseadora.

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>).

16. Detalhes de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. Composição

Cada ml contém:

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

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

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não administrar a cães com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou 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.

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

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

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

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Perda de apetite¹, letargia¹
- Vômitos¹, diarreia¹, sangue oculto nas fezes^{1,2}, diarreia hemorrágica¹, hematótese¹, ulceração gastrointestinal¹
- Enzimas hepáticas elevadas¹
- Insuficiência renal¹

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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 corporal no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Para tratamento mais prolongado, a dose 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 crónicas pode variar com o tempo.

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

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

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

Dose inicial: 10 gotas/kg de peso corporal

Dose de manutenção: 5 gotas/kg de peso corporal

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

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



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

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

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

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

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

A resposta clínica observa-se normalmente num período de 3 a 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

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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.

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

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

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 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/2/97/004/012-013

Caixa de cartão com um frasco de 15 ml ou 30 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>).

16. Detalhes de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Виена, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Meloxicam: 1 mg

Meloxicam: 2,5 mg

Comprimido biconvexo bege, marcado no lado superior com código embutido, "M10" ou "M25" de um dos lados. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

3. Espécies-alvo

Cães

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

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

Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade ou com menos de 4 kg de peso corporal.

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

6. 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 porque não é apropriada a sua utilização nesta espécie animal. Em gatos, deve ser utilizado Metacam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Perda de apetite¹, letargia¹
- Vômitos¹, diarreia¹, sangue oculto nas fezes^{1,2}, diarreia hemorrágica¹, hematémese¹, ulceração gastrointestinal¹
- Enzimas hepáticas elevadas¹
- Insuficiência renal¹

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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

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

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

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

Cada comprimido para mastigar pode ser dividido em duas partes iguais para uma dosagem mais correta, de acordo com o peso corporal de cada cão. O medicamento veterinário podem ser administrado com ou sem alimento, são aromatizados e são bem aceites pela maioria dos cães.

Esquema de dosagens para a dose de manutenção:

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

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

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3 a 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

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

Instruções para abertura dos blisters resistentes à abertura por crianças: Retirar o comprimido do “blisters”.

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 “blisters” depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 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/2/97/004/043-048

Caixa de cartão com blisters de 7, 84 ou 252 comprimidos.
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>).

16. Detalhes de contacto

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

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

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

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

3. Espécies-alvo

Gatos e porquinhos-da-índia

4. Indicações de utilização

Gatos:

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

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

Porquinhos-da-índia:

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

5. Contraindicações

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

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

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

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

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.

Utilização pós-operatória em gatos e porquinhos-da-índia:

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

Doenças músculo-esqueléticas crónicas em gatos:

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

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

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

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

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

Gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Em gatos, o pré-tratamento com outras substâncias anti-inflamatórias que não o Metacam solução injetável numa dose única de 0,2 mg/kg, pode resultar em reações adversas adicionais ou mais intensas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento.

Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem

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 “Eventos adversos”, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Perda de apetite¹, letargia¹
- Vômitos¹, diarreia¹, sangue oculto nas fezes^{1,2}, ulceração gastrointestinal¹
- Enzimas hepáticas elevadas¹
- Insuficiência renal¹

¹ Estes efeitos indesejáveis são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

Porquinhos-da-índia: não existentes.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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.

Gatos:

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

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

Doenças músculo-esqueléticas agudas:

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

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

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

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

Procedimento de dosagem utilizando o conta-gotas do frasco:

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

Procedimento de dosagem utilizando a seringa doseadora:

A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala de kg-peso corporal que corresponde à dose de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. Assim, para início do tratamento de doenças músculo-esqueléticas crónicas no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção. Para início do tratamento de doenças músculo-esqueléticas agudas no primeiro dia, é necessário 4 vezes o volume de manutenção.

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

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

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

A dose recomendada não deve ser excedida. Lavar a seringa dosadora com água e secar antes da próxima utilização.



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

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

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

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

Porquinhos-da-índia:

Dor pós-operatória associada a cirurgia dos tecidos moles:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal no dia 1 (pré-cirurgia). O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal do dia 2 ao dia 3 (pós-cirurgia).

A suspensão pode ser administrada utilizando uma seringa standard de 1 ml , graduada com escala em ml e com incrementos de 0,01 ml.

Dose de 0,2 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,4 ml/kg peso corporal

Dose de 0,1 mg meloxicam/kg peso corporal: 0,2 ml/kg peso corporal

Utilizar um recipiente de pequena dimensão (por ex. colher de chá) e verter o medicamento veterinário para o recipiente (aconselha-se a dosear mais umas gotas do que as necessárias). Utilizar uma seringa standard de 1 ml para dosear o medicamento veterinário de acordo com o peso corporal do porquinho-da-índia. Administrar o medicamento veterinário com a seringa diretamente na boca do porquinho-da-índia. Lavar o recipiente de pequena dimensão com água e secar antes da próxima utilização.

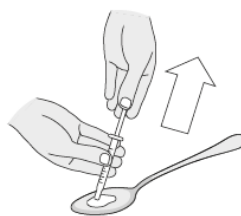
Não use a seringa de gato com a escala de peso kg-corpo nem o pictograma de gato para porquinhos-da-índia.



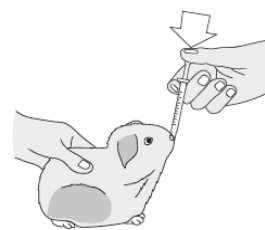
Agitar bem o frasco.
Puxar a tampa do frasco para baixo e desenroscar.



Utilizar um recipiente de pequena dimensão (por ex. colher de chá) e verter o medicamento veterinário para o recipiente (aconselha-se a dosear mais umas gotas do que as necessárias).



Utilizar uma seringa standard de 1 ml para retirar o volume necessário de medicamento veterinário que corresponde ao peso corporal do porquinho-da-índia



Premindo o êmbolo, esvaziar o conteúdo da seringa diretamente na boca do porquinho-da-índia

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

Frasco de 3 ml: 14 dias

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

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

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 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/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Caixa de cartão com um frasco de 3 ml, 10 ml, 15 ml ou 30 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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metacam 2 mg/ml solução injetável para gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Meloxicam: 2 mg

Excipiente: Etanol: 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Gatos

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não administrar a gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou 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 nem em gatos com menos de 2 kg.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

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

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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

Gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Perda de apetite¹, letargia¹
- Vômitos¹, diarreia¹, sangue oculto nas fezes^{1,2}, ulceração gastrointestinal¹
- Enzimas hepáticas elevadas¹
- Insuficiência renal¹
- Reação anafilactoide³

¹ Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

³ Deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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

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

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

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

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

Uma única injeção subcutânea, na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e., 0,15 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso não utilizar o tratamento oral de continuação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose.

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

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.

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

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

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.

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/2/97/004/039-040

Caixa de cartão com um frasco para injetáveis de 10 ml ou 20 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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Germanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metacam 15 mg/ml suspensão oral para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Meloxicam: 15 mg

Excipiente: Benzoato de sódio: 1,5 mg

Suspensão oral viscosa entre o amarelado e o esverdeado.

3. Espécies-alvo

Suínos

4. Indicações de utilização

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

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

5. Contraindicações

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

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a suínos gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não-Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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

Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Não existentes.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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.

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

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

Para ser administrado preferencialmente misturado com uma pequena quantidade de alimento.

Alternativamente pode ser administrado antes da refeição, ou diretamente na boca.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem antes de administrar.

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

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

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 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/2/97/004/041-042

Caixa de cartão com um frasco de 100 ml ou 250 ml e uma seringa doseadora. 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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Metacam 40 mg/ml solução injetável para bovinos e equinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Meloxicam: 40 mg

Excipiente: Etanol: 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos e equinos

4. Indicações de utilização

Bovinos:

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

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

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

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

Equinos:

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

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. Contraindicações

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

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

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

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

6. Advertências especiais

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

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

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

Gestação e lactação:

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos :

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Inchaço no local de injeção¹,
- Reação anafilactoide²

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e temporário

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

Cavalos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

- Inchaço no local de injeção¹
- Reação anafilactoide²

¹ Temporário, observado em casos isolados.

² Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do 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

Bovinos:

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

Equinos:

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. Intervalos de segurança

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

Equinos: carne e vísceras: 5 dias.

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

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.

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/2/97/004/050-053

Caixa de cartão com 1 ou 12 frascos para injetáveis de 50 ml ou 100 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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985