

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 1,5 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E211)	2 mg
Goma xantana	
Sílica coloidal anidra	
Sorbitol líquido não cristalizado	
Glicerol	
Xilitol	
Ácido cítrico anidro	
Água purificada.	

Suspensão amarelo-claro.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

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

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, funções hepática, cardíaca ou renal diminuídas e patologias hemorrágicas.

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

Não administrar a cães com menos de 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 em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, se houver um risco potencial de aumento da 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 Meloxidyl 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

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue oculto nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematómese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

<sup>2</sup>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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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 uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir pela ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não pode ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou aumentadas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários utilizados 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  $\geq 4$  dias), a dose do medicamento veterinário pode ser ajustada para a dose individual efetiva mais baixa, refletindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crônicas pode variar com o tempo.

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

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

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

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

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 iniciar-se um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

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

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

#### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

##### Absorção

O meloxicam é completamente absorvido após a administração oral, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 7,5 horas, aproximadamente. Quando o medicamento é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

##### Distribuição

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

##### Metabolismo

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

##### Eliminação

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

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

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

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

Prazo de validade 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**

##### Material do acondicionamento primário

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

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

##### Apresentações

São fornecidas duas seringas doseadoras em cada apresentação.

Frasco de 10 ml numa caixa de cartão

Frasco de 32 ml numa caixa de cartão

Frasco de 100 ml numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **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**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

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

Data da primeira autorização: 15/01/2007

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

01/2026

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 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 anidro	150 mg
Poloxamer 188	
Glicofurol	
Glicina	
Cloreto de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (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 após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

#### 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 patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

### 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. 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 autoinjecção 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 autoinjecção 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

Caninos (Cães) e Felinos (gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue oculto nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematómese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>1</sup> Insuficiência renal <sup>1</sup> Reação anafilactoide <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Oculto.

<sup>3</sup> 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

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 uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

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

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

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

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

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

#### Gatos:

##### *Redução da dor 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 Meloxidyl 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 durante a administração do medicamento veterinário.

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

### **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 doses terapêuticas, em cães. Mais de 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg em cães e 0,09 l/kg em gatos.

#### Metabolismo

Em cães, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial.

O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

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

#### Eliminação

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

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

## **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**

Não conservar acima de 25° C.

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

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

### **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**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/004

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

Data da primeira autorização: 15/01/2007

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

01/2026

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 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 anidro	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Citrato de sódio	
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste de pH)	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida incolor a amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos

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

#### Bovinos:

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

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

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

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

#### Suínos:

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

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e 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 alterações hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

No caso do 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 reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.

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

#### Precauções especiais 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 <sup>1</sup> Reação anafilactoide <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Após injeção subcutânea: ligeiro e temporário.

<sup>2</sup> 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 <sup>1</sup>
--	-----------------------------------

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente

#### Equinos:

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

<sup>1</sup> Temporário, observado em casos isolados em estudos clínicos.

<sup>2</sup> 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

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

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

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

#### Suínos:

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

#### Equinos:

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

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculo-esqueléticas agudas como crónicas, a suspensão oral pode ser administrada 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. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a utilização.

### **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 medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) da classe dos oxicams, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C<sub>max</sub> 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.

Após a administração de duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C<sub>max</sub> de 1,9 mcg/ml passada 1 hora em suínos.

#### Distribuição

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

#### Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestígios da substância inicial. Nos suínos, a bÍlis e a urina 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 e 17,5 horas após a injeção subcutânea em bovinos jovens e vacas em lactação, respetivamente.

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

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

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e 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: 30 meses.

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **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**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

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

Data da primeira autorização: 15/01/2007

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

01/2026

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio (E211)	2,0 mg
Goma xantana	
Sílica coloidal anidra	
Sorbitol líquido não cristalizado	
Glicerol	
Xilitol	
Ácido cítrico anidro	
Água purificada	

Suspensão de cor amarelo-pálido.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (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.

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

### 3.3 Contraindicações

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

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

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

### 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 para a dor pós-operatória:*

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

#### *Doenças músculo-esqueléticas crónicas:*

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

#### Precauções especiais 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 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

Felinos (Gatos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue oculto nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematémese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>1</sup> Insuficiência renal <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

<sup>2</sup>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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

#### Gestação e lactação:

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

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

#### Dosagem

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

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

*Doenças músculo-esqueléticas 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 consiste numa dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia.

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

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

#### **Modo e via de administração**

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

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

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

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 utilização.

### 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 Seção 3.6, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

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

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

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

#### Distribuição

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

#### Metabolismo

O meloxicam 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 ácido derivado e em vários metabolitos polares. Tal como para as outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

#### Eliminação

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

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

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

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

### **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**

#### Material do acondicionamento primário

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

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

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

#### Apresentações

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

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

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

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**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

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

Data da primeira autorização: 15/01/2007

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

01/2026

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

## **ANEXO II**

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

Não existentes.

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

## **A.ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para frasco de 10 ml, 32 ml e 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1,5 mg/ml meloxicam

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml + 2 seringas doseadoras  
32 ml + 2 seringas doseadoras  
100 ml + 2 seringas doseadoras

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

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

Via oral.  
Agitar bem antes de administrar.

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

Exp. {mm/aaaa}  
Uma vez aberta a embalagem, administrar dentro 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/2/06/070/001 10 ml  
EU/2/06/070/002 32 ml  
EU/2/06/070/003 100 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo para frasco de 10 ml, 32 ml e 100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidyl



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

1,5 mg/ml meloxicam

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para frasco de 10 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidyl 5 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

5 mg/ml meloxicam

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: via intravenosa ou subcutânea

Gatos: via subcutânea

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**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/2/06/070/004 10 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo para de frasco de 10 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidyl



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

5 mg/ml meloxicam

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para frasco de 50 ml, 100 ml e 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidyl 20 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

20 mg/ml meloxicam

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

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

Bovinos: Injeção por via subcutânea ou intravenosa.

Suínos: Injeção por via intramuscular.

Equinos: Injeção por via intravenosa.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

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

Suínos: 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}

Uma vez perfurado 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**



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

EU/2/06/070/005 50 ml  
EU/2/06/070/006 100 ml  
EU/2/06/070/007 250 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

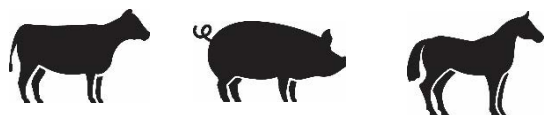
Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco de 100 ml e 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl



### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

20 mg/ml meloxicam

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Injeção por via subcutânea ou intravenosa.

Suínos: Injeção por via intramuscular.

Equinos: Injeção por via intravenosa.

Antes de administrar, 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}

Uma vez perfurado 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**

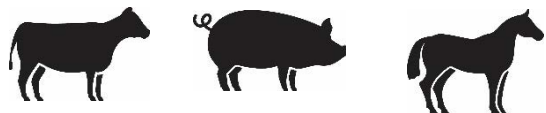
Lot {número}

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

**Rótulo para frasco de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidyl



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

20 mg/ml meloxicam

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez perfurado administrar no prazo de 28 dias.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão para frasco de 5 ml e 15 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

0,5 mg/ml meloxicam.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

15 ml + uma seringa doseadora

5 ml + uma seringa doseadora

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos)

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

Administração oral.

Agitar bem antes de administrar.

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

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto 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/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo para frasco de 5 ml e 15 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidyl



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

0,5 mg/ml meloxicam.

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto administrar no prazo de 6 meses.

## **B.FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Meloxicam 1,5 mg

#### Excipiente:

Benzoato de sódio (E211) 2 mg

Suspensão amarelo-claro.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).



### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

Não administrar a animais com patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, funções hepática, cardíaca ou renal diminuídas e patologias hemorrágicas.

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

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

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

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

### Gestação e lactação:

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

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

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

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

### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

## **7. Eventos adversos**

### Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue oculto nas fezes <sup>1,2</sup> , diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematémese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

<sup>2</sup>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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **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  $\geq 4$  dias), a dose do medicamento veterinário pode ser ajustada para a dose individual efetiva mais baixa, refletindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crônicas pode variar com o tempo.

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

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

Esquema de dosagem usando a seringa doseadora:



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

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

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

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

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

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

Para evitar a introdução de contaminantes externos durante a utilização, não remova o selo de proteção do frasco e mantenha as seringas fornecidas apenas para este medicamento veterinário.

## **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.

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

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

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

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

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

### **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/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

#### Apresentações

São fornecidas duas seringas doseadoras em cada apresentação.

Frasco de 10 ml numa caixa de cartão

Frasco de 32 ml numa caixa de cartão

Frasco de 100 ml numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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

## **16. Detalhes de contacto**

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

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, França

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

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

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Meloxidyl 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

#### Excipientes:

Etanol anidro 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (gatos)



### 4. Indicações de utilização

#### Cães:

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

#### 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 patologias gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

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 veterinário aos animais:

A autoinjeção acidental pode provocar dor.

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

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

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a 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 uma elevada taxa de ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos.

O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (e.g. animais idosos), a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com AINEs, não se pode excluir o risco para a função renal.

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

Caninos (cães), felinos (gatos):

Muito raros

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

Perda de apetite<sup>1</sup>, letargia<sup>1</sup>

Vómitos<sup>1</sup>, diarreia<sup>1</sup>, sangue oculto nas fezes<sup>1,2</sup>, diarreia hemorrágica<sup>1</sup>, hematémese<sup>1</sup>, úlcera gástrica<sup>1</sup>, úlcera do intestino delgado<sup>1</sup>

Enzimas hepáticas elevadas<sup>1</sup>

Insuficiência renal<sup>1</sup>

Reação anafilactóide<sup>3</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Oculto.

<sup>3</sup> 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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

### **Dosagem em função da espécie**

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

Gatos: Uma única injeção na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,04 ml/kg de peso corporal), quando a administração de meloxicam for para ser continuada como uma terapêutica oral de continuação.

Uma única injeção na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,06 ml/kg de peso corporal), quando não é possível um tratamento oral de continuação, como p. ex., em gatos agressivos.

### **Via(s) e modo de administração**

Cães:

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

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

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

Neste caso, não administrar tratamento oral de continuação.

Evitar a contaminação durante a administração do medicamento veterinário.

## **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.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **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/2/06/070/004

### Dimensão da embalagem:

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

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

01/2026

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

## **16. Detalhes de contacto**

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

Ceva Santé Animale,  
8 rue de Logrono, 33500 Libourne, França  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale,  
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, França

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

#### Excipientes:

Etanol anidro 150 mg

Solução límpida incolor a amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos,



suínos e equinos



### 4. Indicações de utilização

#### Bovinos:

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

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

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

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

#### Suínos:

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

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e 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.

### 5. Contraindicações

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

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

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
No caso do tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

## **6. Advertências especiais**

### 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 reidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

### Precauções especiais 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.

### 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:

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

### 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 injeção <sup>1</sup> Reação anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Após injeção subcutânea: ligeiro e temporário.

<sup>2</sup> 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<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pode ser grave (incluindo casos fatais) e deve ser tratada sintomaticamente.

#### Equinos:

Muito raros

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

Inchaço no local de injeção<sup>1</sup>

Reação anafilactoide<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Temporário, observado em casos isolados em estudos clínicos.

<sup>2</sup> 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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

#### Bovinos:

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

#### Suínos:

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

#### Equinos:

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

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crónicas, a suspensão oral pode ser utilizada 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**

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a utilização.

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.

## **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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

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

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

## **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/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

### Apresentações

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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

**16. Detalhes de contacto**

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

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, França

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, França

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg

#### Excipientes:

Benzoato de sódio (E 211) 2,0 mg

Suspensão de cor amarelo-pálido.

### 3. Espécies-alvo



Felinos (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.

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

### 5. Contraindicações

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

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

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

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Não existentes.

#### 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 para a dor pós-operatória:*

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

### *Doenças músculo-esqueléticas crônicas:*

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

### Precauções especiais 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 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 uma elevada taxa de afinidade às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

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

### Sobredosagem:

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 iniciar-se um tratamento sintomático.

### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

### Felinos (Gatos):

Muito raros

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

Perda de apetite<sup>1</sup>, letargia<sup>1</sup>

Vómitos<sup>1</sup>, diarreia<sup>1</sup>, sangue oculto nas fezes<sup>1,2</sup>, diarreia hemorrágica<sup>1</sup>, hematémese<sup>1</sup>, úlcera gástrica<sup>1</sup>, úlcera do intestino delgado<sup>1</sup>

Enzimas hepáticas elevadas<sup>1</sup>

Insuficiência renal<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Estes eventos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

<sup>2</sup>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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Via oral.

### Dosagem

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

Após o tratamento inicial com Meloxidyl solução injetável com uma dose inicial de 0,2 mg/kg, continuar o tratamento 24 horas depois com o medicamento veterinário 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 consiste numa dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia.

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

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

### Modo e via de administração

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

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

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

## **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.

## **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 frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

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

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

## **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/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

### Apresentações

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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

## **16. Detalhes de contacto**

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

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, França

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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