



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255717/2013  
EMA/V/C/002590

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Meloxidolor

## meloxicam

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

### O que é o Meloxidolor?

O Meloxidolor é um medicamento que contém a substância ativa meloxicam. Está disponível sob a forma de solução injetável (5 mg/ml, 20 mg/ml e 40 mg/ml).

O Meloxidolor é um medicamento genérico. Isto significa que é similar a um medicamento veterinário de referência que contém a mesma substância ativa, mas está também disponível numa dosagem mais elevada. Enquanto o medicamento de referência, o Metacam, está disponível sob a forma de soluções injetáveis de 5 mg/ml e 20 mg/ml, o Meloxidolor está igualmente disponível sob a forma de solução injetável de 40 mg/ml.

### Para que é utilizado o Meloxidolor?

Meloxidolor solução injetável (5 mg/ml) pode ser utilizado para o alívio da inflamação e da dor em cães após cirurgia que envolve os ossos ou os tecidos moles (tecido imediatamente abaixo da pele), e em gatos após ovariectomia (esterilização) e pequena cirurgia dos tecidos moles.

Meloxidolor solução injetável (5 mg/ml e 20 mg/ml) é utilizado em suínos para reduzir os sintomas de claudicação (incapacidade de caminhar) e inflamação em doenças não infecciosas do aparelho locomotor (doenças que afetam a capacidade de realizar movimentos). A solução injetável de 5 mg/ml pode também ser utilizada no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia dos tecidos moles, como a castração (remoção cirúrgica dos testículos), e a solução injetável de 20 mg/ml pode ser utilizada em associação com terapia antibiótica adequada para o tratamento de doenças que

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



ocorrem após o parto, como a septicemia puerperal (bactérias presentes no sangue) e toxemia (um estado tóxico) (síndrome mastite-metrite-agalactia).

Meloxidolor solução injetável (5 mg/ml, 20 mg/ml e 40 mg/ml) é utilizado em bovinos, em associação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais de infecções respiratórias agudas (infecção dos pulmões e das vias respiratórias). Pode ser utilizado em associação com terapia de reidratação por via oral nos casos de diarreia (medicamentos administrados por via oral para repor os níveis de água no organismo) em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes. As soluções injetáveis de 20 mg/ml e 40 mg/ml são igualmente utilizadas em associação com terapia antibiótica no tratamento da mastite aguda (inflamação do úbere).

Meloxidolor solução injetável (20 mg/ml e 40 mg/ml) é utilizado em equinos para alívio de cólicas (dor abdominal) e da inflamação e dor associadas a doenças musculoesqueléticas.

## **Como funciona o Meloxidolor?**

O Meloxidolor contém meloxicam, que pertence a uma classe de medicamentos chamada fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). O mecanismo de ação do meloxicam consiste em bloquear uma enzima chamada ciclo-oxigenase, que está envolvida na produção das prostaglandinas. Como as prostaglandinas são substâncias que desencadeiam inflamação, dor, exsudação (fluido que sai dos vasos sanguíneos durante uma inflamação) e febre, o meloxicam reduz estes sinais da doença.

## **Como foi estudado o Meloxidolor?**

No caso da via intravenosa, não foram necessários estudos em animais dado que o Meloxidolor contém a mesma substância ativa que o medicamento de referência, o Metacam. No caso do uso subcutâneo e intramuscular, não foram necessários estudos para as dosagens de 5 mg/ml e 20 mg/ml, na medida em que contém a mesma concentração de substância ativa que o medicamento de referência, o Metacam, e têm uma composição similar à desse medicamento.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Meloxidolor durante os estudos?**

Na medida em que o Meloxidolor é considerado bioequivalente ao medicamento de referência, o seu benefício é considerado idêntico ao do medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando induzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

## **Qual é o risco associado ao Meloxidolor?**

Alguns efeitos secundários por vezes observados com outros AINEs, como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue nas fezes, insuficiência renal (dos rins) e apatia (falta de vitalidade), são ocasionalmente observados com o Meloxidolor em cães e gatos. Nos cães, estes efeitos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento, desaparecendo, em geral, depois de o tratamento ser suspenso. Em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Observou-se nos bovinos e nos suínos um ligeiro inchaço temporário no local da injeção após a administração da injeção por via subcutânea. Em equinos, pode ocorrer um inchaço temporário no local da injeção que desaparece sem necessidade de tratamento.

Em casos muito raros, após a administração da solução injetável podem ocorrer reações anafilactoides (semelhantes a reações alérgicas graves) potencialmente graves ou fatais que devem ser tratadas sintomaticamente.

O Meloxidolor está contraindicado em animais com problemas hepáticos (do fígado), cardíacos ou

renais, com problemas hemorrágicos ou que sofrem de irritação ou úlceras do trato digestivo. Está também contraindicado em animais hipersensíveis (alérgicos) à substância ativa ou a qualquer outro componente do medicamento.

O Meloxidolor não deve ser utilizado em cadelas, gatas e éguas gestantes ou lactantes, mas pode ser utilizado durante a gestação e lactação em bovinos e suínos.

O Meloxidolor está contraindicado em cães, gatos ou equinos com idade inferior a seis semanas, em bovinos com idade inferior a uma semana quando utilizado no tratamento da diarreia ou em suínos com menos de dois dias de vida. O Meloxidolor está contraindicado em gatos com menos de 2 kg de peso.

### **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) aos AINEs devem evitar o contacto com o Meloxidolor. Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico.

As mulheres grávidas e as mulheres em idade fértil não devem administrar o Meloxidolor, pois o meloxicam pode ser nocivo para o feto e o nascituro.

### **Qual é o intervalo de segurança?**

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. É também o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o leite pode ser utilizado para consumo humano.

#### Bovinos

No caso da carne, o intervalo de segurança é de 15 dias e, no caso do leite, é de cinco dias.

#### Suínos

No caso da carne, o intervalo de segurança é de cinco dias.

#### Equinos

No caso da carne, o intervalo de segurança é de cinco dias. Não é permitida a utilização do medicamento em fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

### **Por que foi aprovado o Meloxidolor?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) considerou que, de acordo com os requisitos da União Europeia, o Meloxidolor demonstrou ser bioequivalente ao Metacam. Por conseguinte, o CVMP considerou que, tal como sucede com o Metacam, os benefícios do Meloxidolor são superiores aos seus riscos quando utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. A relação benefício-risco pode ser encontrada no módulo da discussão científica do presente EPAR.

### **Outras informações sobre o Meloxidolor**

Em 22/04/2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Meloxidolor. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 22/04/2013.