

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

Medicamento já não autorizado

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxicam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Um ml contém:

### **Substância activa**

Meloxicam 0,5 mg

### **Excipientes:**

Benzoato de sódio 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral. Suspensão opaca branca a amarelada.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Caninos (cães).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

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

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com alterações gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, insuficiência hepática, cardíaca ou renal e problemas hemorrágicos.

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

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

### **4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>**

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

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

As pessoas com hipersensibilidade a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Ocasionalmente foram notificadas reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

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

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

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

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

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser respeitado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários anteriormente administrados.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

Agitar bem antes de administrar.

A ser administrado juntamente com a ração.

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal, no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado diariamente com administração oral (em intervalos de 24 horas) de uma dose de manutenção de 0,1 mg meloxicam/kg de peso corporal.

A dose deve ser determinada com a maior exactidão possível..

A suspensão deve ser administrada com a seringa doseadora incluída 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 administrar duas vezes o volume de manutenção.

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 visível qualquer melhoria clínica.

Para tratamento mais prolongado, e uma vez que a resposta clínica seja observada (após  $\geq 4$  dias), a dose de Meloxicam pode ser ajustada para a dose individual efectiva mais baixa, reflectindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo. Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

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

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

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e Anti-reumáticos, Não esteróides (oxicams).  
Código ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

##### Absorção

O meloxicam é completamente absorvido após a administração oral, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 6,1 horas, aproximadamente. Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

##### Distribuição

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

##### Metabolismo

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

##### Eliminação

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

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

celulose microcristalina  
goma xantana  
carboximetilcelulose  
benzoato de sódio  
sacarinato de sódio  
glicerol  
sorbitol  
ácido cítrico monohidratado  
hidróxido de sódio  
água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

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

10 ml: frasco em vidro âmbar (tipo III) com fecho em polietileno para proteger das crianças, inserção em polietileno e seringa doseadora em polipropileno âmbar  
30 ml: frasco em vidro âmbar (tipo III) com fecho em polietileno para proteger das crianças, inserção em polietileno e seringa doseadora em polipropileno âmbar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Reino Unido

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

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14.11.2007

Data da última renovação:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Informações detalhadas acerca deste medicamento veterinário encontram-se disponíveis no site da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxicam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

### Substância activa

Meloxicam 1,5 mg

### Excipientes:

Benzoato de sódio 1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral. Suspensão opaca branca a amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães com alterações gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, insuficiência hepática, cardíaca ou renal e problemas hemorrágicos.

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

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

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

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

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

As pessoas com hipersensibilidade a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Ocasionalmente foram notificadas reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

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

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

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

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

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser respeitado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento. O período sem tratamento deve, contudo, ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários anteriormente administrados.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

Agitar bem antes de administrar.

A ser administrado juntamente com a ração.

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal, no primeiro dia. O tratamento deve ser continuado diariamente com administração oral (em intervalos de 24 horas) de uma dose de manutenção de 0,1 mg meloxicam/kg de peso corporal.

A dose deve ser determinada com a maior exactidão possível.

A suspensão deve ser administrada com as seringas doseadoras incluídas nas embalagens de 30 ml e de 150ml, ou com uma das duas seringas doseadoras incluídas nas embalagens de 10 ml. 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 vivo). Assim, no primeiro dia, é necessário administrar duas vezes o volume de manutenção.

A suspensão nas embalagens de 10 ml pode ser administrada usando a seringa mais pequena, para cães com um peso corporal inferior a 8 kg (uma graduação corresponde a 0,5 kg de peso corporal), ou com a seringa grande, para cães com um peso corporal de mais de 8 kg (uma graduação corresponde a 2,0 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 visível qualquer melhoria clínica.

Para tratamento mais prolongado, e uma vez que a resposta clínica seja observada (após  $\geq 4$  dias), a dose de Meloxivet pode ser ajustada para a dose individual efectiva mais baixa, reflectindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo. Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deve iniciar-se tratamento sintomático

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e Anti-reumáticos, Não esteróides (oxicams).  
Código ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

##### Absorção

O meloxicam é completamente absorvido após a administração oral, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 6,1 horas, aproximadamente. Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

##### Distribuição

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

##### Metabolismo

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

### Eliminação

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

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

celulose microcristalina  
goma xantana  
carboximetilcelulose  
benzoato de sódio  
sacarinato de sódio  
glicerol  
sorbitol  
ácido cítrico monohidratado  
hidróxido de sódio  
água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

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

Embalagem de 10 ml: frasco em vidro âmbar (tipo III) com fecho em polietileno para proteger das crianças, inserção em polietileno e seringa doseadora transparente em polipropileno âmbar. Estão incluídas duas seringas doseadoras.

Embalagem de 30 ml e 150 ml: frasco em vidro âmbar (tipo III) com fecho em polietileno para proteger das crianças, inserção em polietileno e seringa doseadora transparente em polipropileno âmbar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health

Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Reino Unido

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

EU/2/07/077/003  
EU/2/07/077/004  
EU/2/07/077/005

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14.11.2007  
Data da última renovação:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Informações detalhadas acerca deste medicamento veterinário estão disponíveis no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

**ANEXO II**

- A. TITULAR(ES) DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. TITULAR(ES) DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL  
(RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e morada do fabricante responsável pela libertação do lote

Lusomedicamenta S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**C. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO  
MERCADO RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO**

Não aplicável.

**D. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

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

**A. ROTULAGEM**

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem em cartão para frasco de 10 e 30 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxicvet 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Meloxicam 0,5 mg

Benzoato de sódio 1 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml

30 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Agitar bem antes de administrar.

A ser administrado juntamente com a ração.

Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.



**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Uma vez aberta a embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminar os desperdícios respeitando as normas locais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Reino Unido

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

EU/2/07/077/001      10 ml  
EU/2/07/077/002      30 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

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

**Frasco rotulado 10 e 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxivet 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

30 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

A ser administrado juntamente com a ração.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Uma vez aberta a embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem em cartão para frasco de 10, 30 e 150 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxicvet 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Meloxicam 1,5 mg

Benzoato de sódio 1 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml

30 ml

15 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

**6. INDICAÇÕES**

Doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

**7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Agitar bem antes de administrar.

A ser administrado juntamente com a ração.

Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Uma vez aberta a embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminar os desperdícios respeitando as normas locais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Reino Unido

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

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco rotulado 150 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxicvet 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoato de sódio	1 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

150 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

**6. INDICAÇÕES**

Doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

**7. MODO E VIA( DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Agitar bem antes de administrar.

A ser administrado juntamente com a ração.

Evitar a introdução de contaminantes durante a administração.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Não administrar a cadelas gestantes ou lactantes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Uma vez aberta a embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Eliminar os desperdícios respeitando as normas locais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Reino Unido

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

EU/2/07/077/005

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

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

**Frasco rotulado 10 e 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxicam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

30 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:

Uma vez aberta a embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado



## FOLHETO INFORMATIVO

### Meloxicam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

##### Titular da autorização de introdução no mercado

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Reino Unido

##### Responsável pela libertação de lote

Lusomedicamenta S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxicam 0,5 mg/ml suspensão oral para cães

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

Um ml contém:

Meloxicam	0,5 mg
Benzoato de sódio	1 mg

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar este medicamento veterinário se:

- a sua cadela estiver gestante ou lactante
- se o seu cão sofrer de alterações gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, insuficiência hepática, cardíaca ou renal e problemas hemorrágicos
- se o seu cão for hipersensível (alérgico) à substância activa ou a qualquer um dos outros ingredientes.
- se o seu cão tiver menos de 6 semanas de idade

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente foram notificadas reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

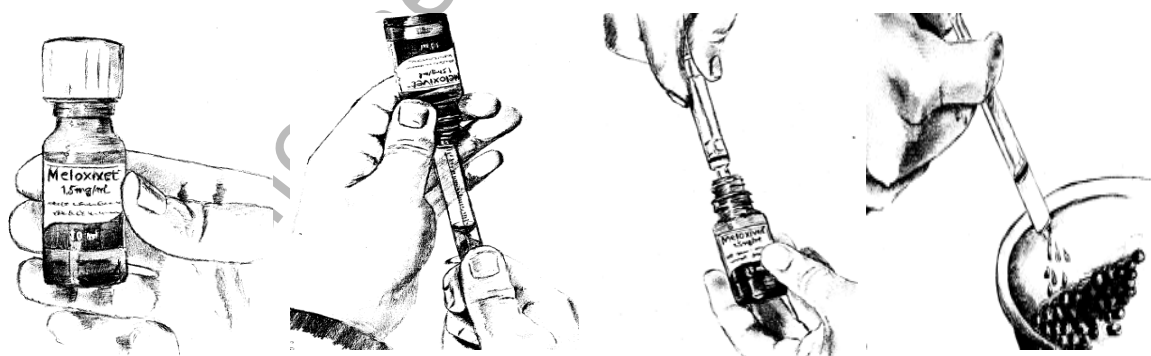
Via oral. A ser administrado juntamente com a ração.

A suspensão deve ser administrada com a seringa doseadora incluída 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 administrar duas vezes o volume de manutenção.

### Dosagem

O tratamento inicial consiste numa 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.

### Via(s) e modo de administração



Agitar bem o frasco. Premir a tampa do frasco e desenroscar. Introduzir a seringa doseadora no frasco premindo suavemente a extremidade no topo do frasco.

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

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

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

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3 – 4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for visível qualquer melhoria clínica. Para tratamento mais prolongado, e uma vez que a resposta clínica seja observada (após  $\geq 4$  dias), a dose de Meloxicam pode ser ajustada para a dose individual efectiva mais baixa, reflectindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo. Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

A dose deve ser determinada com a maior exactidão possível. Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Após cada administração, a ponta da seringa deve ser limpa e a tampa do frasco novamente bem fechada. Entre administrações, a seringa deve ser guardada na embalagem de cartão.

Não administrar após a data de validade indicada no rótulo e embalagem a seguir a EXP.

Validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar administrar a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, dado que existe um risco potencial de toxicidade renal.

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

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser respeitado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos anteriormente administrados.

Em caso de sobredosagem deve iniciar-se tratamento sintomático.

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

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

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

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

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Informações detalhadas acerca deste medicamento veterinário encontram-se disponíveis no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

10 ml: frasco em vidro âmbar (tipo III) com fecho em polietileno para proteger das crianças, inserção em polietileno e seringa doseadora em polipropileno âmbar

30 ml: frasco em vidro âmbar (tipo III) com fecho em polietileno para proteger das crianças, inserção em polietileno e seringa doseadora em polipropileno âmbar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento já não autorizado

## FOLHETO INFORMATIVO

### Meloxicam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

#### 1. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

##### Titular da autorização de introdução no mercado

Eli Lilly and Company Limited  
Elanco Animal Health  
Lilly House, Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire RG24 9NL  
Reino Unido

##### Responsável pela libertação de lote

Lusomedicamenta S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugal

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxicam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

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

Um ml contém:

Meloxicam	1,5 mg
Benzoato de sódio	1 mg

#### 4. INDICAÇÕES

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

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar este medicamento veterinário se:

- a sua cadela estiver gestante ou lactante
- o seu cão sofrer de alterações gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, insuficiência hepática, cardíaca ou renal e problemas hemorrágicos
- o seu cão for hipersensível (alérgico) à substância activa ou a qualquer um dos outros ingredientes.
- o seu cão tiver menos de 6 semanas de idade

#### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente foram notificadas reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi

notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

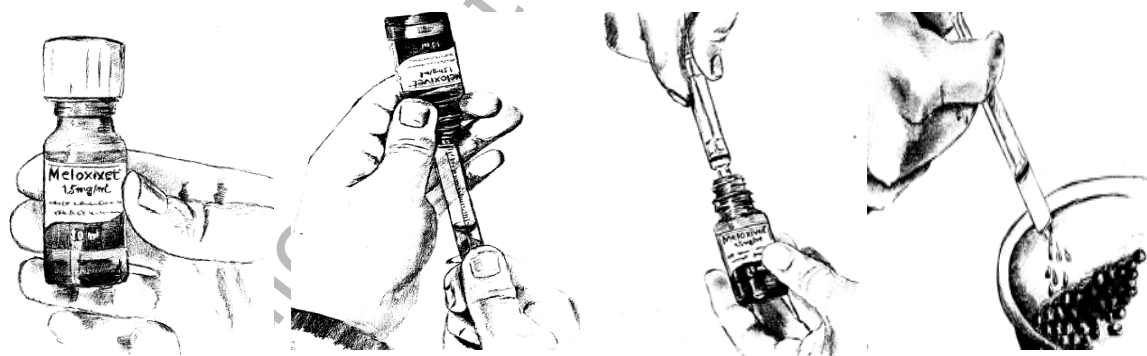
Via oral. A ser administrado juntamente com a ração.

A suspensão deve ser administrada com a seringa doseadora incluída na embalagem de 30 ml e de 150ml, ou com uma das duas seringas doseadoras incluídas nas embalagens de 10 ml. 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 administrar duas vezes o volume de manutenção.

### Dosagem

O tratamento inicial consiste numa 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.

### Via(s) e modo de administração



Agitar bem o frasco. Premir a tampa do frasco e desenroscar. Introduzir a seringa doseadora no frasco premindo suavemente a extremidade no topo do frasco.

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

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

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

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

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

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

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

A suspensão nas embalagens de 10 ml pode ser administrada usando a seringa mais pequena, para cães com um peso corporal inferior a 8 kg (uma graduação corresponde a 0,5 kg de peso corporal), ou com a seringa grande, para cães com um peso corporal de mais de 8 kg (uma graduação corresponde a 2,0 kg de peso corporal).

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Após cada administração, a ponta da seringa deve ser limpa e a tampa do frasco novamente bem fechada.

Entre as administrações, a seringa deve ser guardada na embalagem de cartão.

Não administrar após a data de validade indicada no rótulo e embalagem a seguir a EXP.

Validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar administrar a cães desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, dado que existe um risco potencial de toxicidade renal.

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

O tratamento prévio com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no seu aumento, pelo que deverá ser respeitado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários anteriormente administrados.

Em caso de sobredosagem deve iniciar-se tratamento sintomático.

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

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

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

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

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Informações detalhadas acerca deste medicamento veterinário encontram-se disponíveis no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentação de 10 ml: frasco em vidro âmbar (tipo III) com fecho em polietileno para proteger das crianças, inserção em polietileno e seringa doseadora transparente em polipropileno âmbar. Estão incluídas duas seringas doseadoras.

Apresentação de 30 ml e 150 ml: frasco em vidro âmbar (tipo III) com fecho em polietileno para proteger das crianças, inserção em polietileno e seringa doseadora transparente em polipropileno âmbar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento já não autorizado