

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

### Substância activa:

Meloxicam 1,5 mg

### Excipiente:

Benzoato de sódio 1,75 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão de cor amarela/verde.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

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

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

### 4.3 Contra-indicações

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

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

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

Ver secção 4.7.

### 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 aumentada.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos visto não ser adequado para utilização nesta espécie. Em gatos, deverá ser utilizado Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

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

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Foram notificadas, em casos muito raros, diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e elevação das enzimas hepáticas. Estas reacções adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas )

#### **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.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

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

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

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

Via oral.

Administrar misturado com o alimento ou directamente na boca.

Agitar bem antes de administrar.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo 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 vivo.

Para 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 efectiva mais baixa, reflectindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa.

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

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 aparente qualquer melhoria clínica.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Sistema musculoesquelético, anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides

Código ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

##### Absorção

Após a administração oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 4,5 horas, aproximadamente. Quando o produto é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

##### Distribuição

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

##### Metabolismo

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

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Benzoato de sódio  
Sorbitol  
Glicerol  
Polissorbato 80  
Fosfato dissódico dodecahidratado  
Sílica coloidal anidra  
Hidroxietilcelulose  
Ácido cítrico monohidratado  
Ciclamato de sódio  
Sucralose  
Aroma de anis  
Água, purificada

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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**

Frasco de polietileno contendo 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml ou 180 ml, com um fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

## **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

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

Data da primeira autorização: 19/11/2010.

Data da última renovação: 08/09/2015

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Não aplicável.

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

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

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

Um ml contém:

### **Substância activa:**

Meloxicam 0,5 mg

### **Excipiente:**

Benzoato de sódio 1,75 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral.

Suspensão de cor amarela/verde.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Felinos (Gatos)

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

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

### **4.3 Contra-indicações**

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

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

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

Ver secção 4.7.

### **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.

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

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

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

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

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

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Foi notificada, em casos muito raros, aumento das enzimas hepáticas. Estas reacções adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais. Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas )

#### **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. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

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

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

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

Via oral.

Administrar misturado com o alimento ou directamente na boca.

Agitar bem antes de administrar.

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo 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 vivo.

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

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao conta-gotas do frasco e possui uma escala de kg-peso vivo que corresponde à dose de manutenção. Por conseguinte, no início da terapêutica no primeiro dia, será necessário o dobro do volume de manutenção.



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.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

O meloxicam apresenta uma estreita margem de segurança terapêutica em gatos e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem relativamente pequenos. Em caso de sobredosagem, espera-se que reacções adversas, conforme descritas na secção 4.6, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Sistema musculoesquelético, anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides

Código ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

##### Absorção

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. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Demonstrou-se que todos os principais metabolitos são farmacologicamente inactivos.

Como noutras espécies investigadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

##### Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A deteção de metabolitos do composto original na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua excreção rápida.

Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada via fezes, sendo o restante eliminado através da urina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Benzoato de sódio  
Sorbitol  
Glicerol  
Polissorbato 80  
Fosfato dissódico dodecahidratado  
Sílica coloidal anidra  
Hidroxietilcelulose  
Ácido cítrico monohidratado  
Ciclamato de sódio  
Sucralose  
Aroma de anis  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades principais**

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**

Frasco de polietileno contendo 5 ml, 10 ml ou 25 ml, com um fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

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

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

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

Data da primeira autorização: 19/11/2010.

Data da última renovação: 08/09/2015

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Não aplicável.

## **ANEXO II**

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

**A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Não aplicável.

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

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensão oral para cães  
meloxicam

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:  
Meloxicam 1,5 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.  
Agitar bem antes de administrar.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.



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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

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

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Frasco de 10, 25 ou 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensão oral para cães  
meloxicam

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

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

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de administrar.  
Via oral.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}  
Depois de aberto, administrar no prazo de 6 meses.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 125 ou 180 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensão oral para cães  
meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão oral

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

125 ml  
180 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

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

Agitar bem antes de administrar.  
Via oral.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois de aberto, administrar no prazo de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

USO VETERINÁRIO.

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

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

Dechra Regulatory B.V.

Países Baixos

**16. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos  
meloxicam

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém:  
Meloxicam 0,5 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 ml  
10 ml  
25 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.  
Agitar bem antes de administrar.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois de aberto, administrar no prazo de 6 meses.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIOveterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

**16. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Frasco de 5, 10 ou 25 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos  
meloxicam

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

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

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}  
Depois de aberto, administrar no prazo de 6 meses.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



**FOLHETO INFORMATIVO**  
**Meloxoral 1,5 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:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos

Responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Um ml contém:

Meloxicam            1,5 mg.  
Suspensão de cor amarela/verde.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

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

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

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Foram notificadas, em casos muito raros, diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e elevação das enzimas hepáticas. Estas reacções adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

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

Via oral.

Administrar misturado com o alimento ou directamente na boca.

### **Dosagem**

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo 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 vivo.

Para 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 efectiva mais baixa, reflectindo que o grau de dor e inflamação associados a doenças músculo-esqueléticas crónicas pode variar com o tempo.

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 aparente qualquer melhoria clínica.

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

Agitar bem antes de administrar.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa.

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

Depois de cada dosagem, a ponta da seringa deve ser limpa e a tampa do frasco deve voltar a ser enroscada com firmeza. A seringa deve ser guardada na caixa entre administrações.

Para evitar a introdução de contaminantes externos durante a administração, utilizar a seringa fornecida apenas com este medicamento veterinário.

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

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

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

### Precauções especiais para utilização em animais:

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

Este medicamento para cães não deve ser administrado a gatos visto não ser adequado para administração nesta espécie. Em gatos, deverá ser administrado o Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

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

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

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

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

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

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

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frasco de 10, 25, 50, 125 ou 180 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## FOLHETO INFORMATIVO

### Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

#### **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:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel Países Baixos

Responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos  
Meloxicam

#### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Um ml contém:

Meloxicam 0,5 mg  
Suspensão de cor amarela/verde.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

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

#### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

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

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

#### **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Foi notificada, em casos muito raros, aumento das enzimas hepáticas. Estas reacções adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas.)

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (Gatos)

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

Via oral.

Administrar misturado com o alimento ou directamente na boca.

### **Dosagem**

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo 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 vivo.

A resposta clínica observa-se normalmente em 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

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

Agitar bem antes de administrar.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa.

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

Depois de cada dosagem, a ponta da seringa deve ser limpa e a tampa do frasco deve voltar a ser enroscada com firmeza. A seringa deve ser guardada na caixa entre administrações.

Para evitar a introdução de contaminantes externos durante a administração, utilizar a seringa fornecida apenas com este medicamento veterinário.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

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

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos 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.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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

Em caso de sobredosagem, espera-se que reacções adversas, conforme descritas na secção 6 "Reacções adversas", sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

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

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frasco de 5, 10 ou 25 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.