

Medicinal product no longer authorised

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

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

RevitaCAM 5 mg/ml solução para pulverização bucal para cães

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

Cada ml contém:

**Substância ativa:** Meloxicam 5 mg

**Excipientes:** Álcool etílico 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para pulverização bucal.  
Dispersão coloidal amarela.

## **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 afeções musculoesqueléticas agudas e crónicas em cães.

### **4.3 Contraindicações**

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com doenças gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, alteração da função hepática, cardíaca ou renal e doenças 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.

Este medicamento veterinário é para cães e não deve ser administrado a gatos visto não ser apropriado para utilização nesta espécie.

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

Não existem.

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

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser suspenso e deve consultar-se um médico veterinário.

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, dado existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

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

Lavar as mãos depois da administração do medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto direto entre o medicamento veterinário e a pele; em caso de exposição acidental, lavar as mãos imediatamente com água e sabão.

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

Foram ocasionalmente notificadas reações adversas típicas dos AINEs como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, no entanto, em casos muitos raros, podem ser graves ou fatais.

Em alguns cães podem observar-se espirros, tosse/engasgar-se ou babar-se imediatamente após a administração do tratamento.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

#### **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 a lactação (ver secção 4.3).

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

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com ligação elevada às proteínas podem competir pela ligação e, portanto, causar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com outros AINEs ou glucocorticosteróides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, conseqüentemente, deve ser observado um período sem tratamento com este tipo de medicamentos veterinários durante pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos anteriormente administrados.

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

Conservar o frasco na posição vertical.

Agitar cuidadosamente antes de administrar.

Para preparar a bomba, premir pelo menos 10 vezes antes da primeira utilização ou até aparecer uma pulverização fina. Se o medicamento veterinário não for utilizado durante dois dias ou mais, repita a preparação com uma ou mais pulverizações ou até aparecer uma pulverização fina.

Imediatamente após administração da pulverização, utilizar um toalhete ou lenço de papel humedecido para limpar a ponta da bomba.

No caso de falha da bomba, limpe o bocal e depois torne a preparar a bomba como acima indicado.

O tratamento inicial é de uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia.

O tratamento deve continuar aplicando uma pulverização na mucosa oral uma vez por dia (em intervalos de 24 horas), numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ver tabela de posologia).

Para administrar o medicamento veterinário, deve agarrar-se no lábio superior do cão e afastá-lo cuidadosamente expondo as gengivas. A boca não deve ser aberta mais do que o necessário para facilitar a aplicação. A pulverização deve ser dirigida para a parte posterior e na direção das superfícies mucosas das gengivas e/ou face interior da bochecha. A bomba deve ser completamente premida, assegurando que não escapa nenhuma substância pulverizada para fora da boca. Deixar a bomba encher-se novamente de ar antes de administrar pulverizações consecutivas.

RevitaCAM apresenta-se em:

Frasco para injetáveis de vidro de 10 ml contendo 3 ml ou 6 ml bomba de 50 µl  
 Frasco para injetáveis de vidro de 20 ml contendo 3 ml ou 11 ml bomba de 100 µl  
 Frasco para injetáveis de vidro de 50 ml contendo 8 ml ou 33 ml bomba de 215 µl

Deve ter-se o cuidado de selecionar o frasco do tamanho correto, dependendo do peso corporal do cão.

Intervalo de pesos corporais (kg)	N.º de pulverizações /tratamento	Tamanho da bomba (µl)	Volume da dose (µl)	Dose total de meloxicam (mg)*	Intervalo de doses de manutenção administradas de meloxicam (mg/kg)*
2,1 - 3,5	1	50	50	0,25	0,1 - 0,12
3,6 - 5,0	2	50	100	0,50	0,1 - 0,14
5,1 - 7,5	3	50	150	0,75	0,1 - 0,15
7,6 - 10,0	2	100	200	1,00	0,1 - 0,13
10,1 - 15,0	3	100	300	1,50	0,1 - 0,15
15,1 - 25,0	2	215	430	2,15	0,1 - 0,14
25,1 - 35,0	3	215	645	3,23	0,1 - 0,13
35,1 - 45,0	4	215	860	4,30	0,1 - 0,12
45,1 - 55,0	5	215	1075	5,38	0,1 - 0,12
55,1 - 70,0	6	215	1290	6,45	0,1 - 0,12

\* Para o tratamento inicial com uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal, deve administrar-se o dobro das doses de manutenção acima indicadas.

No caso de um tratamento mais prolongado, e assim que se observar uma resposta clínica (após  $\geq 4$  dias), a dose do medicamento veterinário pode ser ajustada para a dose individual eficaz mais baixa refletindo o facto de que o grau da dor e da inflamação associadas a afeções musculoesqueléticas crónicas pode variar com o decorrer do tempo.

Observa-se normalmente uma resposta clínica ao fim de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido o mais tardar após 10 dias se não se observar melhorias clínicas.

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

No caso de sobredosagem deve iniciar-se um tratamento sintomático.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteróides (oxicams)

Código ATCvet: QM01AC06

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteróide (AINE) da classe dos oxicam que atua através da inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo deste modo efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Diminui a infiltração leucocitária nos tecidos inflamados. Numa menor proporção, também inibe a agregação dos trombócitos induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe a ciclooxigenase-2 (COX-2) numa maior proporção do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

O meloxicam é completamente absorvido após administração bucal, obtendo-se concentrações plasmáticas máximas após aproximadamente 4,5 horas. Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime posológico recomendado, as concentrações de meloxicam no estado de equilíbrio são atingidas no segundo dia de tratamento.

### Distribuição

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

### Metabolismo

O meloxicam é detetado principalmente no plasma e também é um produto importante da excreção biliar, enquanto que a urina contém apenas vestígios do composto de origem. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado ácido e em vários metabolitos polares. Demonstrou-se que todos os principais metabolitos são farmacologicamente inativos.

### Eliminação

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

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Álcool etílico  
Policarbofilo  
Ácido bórico  
Cloreto de potássio  
Ácido clorídrico  
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: 30 meses

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 para injetáveis de vidro de 10 ml	contendo 3 ml ou 6 ml	bomba de 50 µl
Frasco para injetáveis de vidro de 20 ml	contendo 3 ml ou 11 ml	bomba de 100 µl
Frasco para injetáveis de vidro de 50 ml	contendo 8 ml ou 33 ml	bomba de 215 µl

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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/12/138/001	6 ml/10 ml frasco de vidro
EU/2/12/138/002	11 ml/20 ml frasco de vidro
EU/2/12/138/003	33 ml/50 ml frasco de vidro
EU/2/12/138/004	3 ml/10 ml frasco de vidro
EU/2/12/138/005	3 ml/20 ml frasco de vidro
EU/2/12/138/006	8 ml/50 ml frasco de vidro

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

Data da primeira autorização: 23/02/2012

### **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. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Abbott Logistics B.V,  
Minervum 7201  
4817 ZJ Breda  
HOLANDA

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Não aplicável.

**D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sistema de farmacovigilância

O titular da AIM deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, como descrito na Parte I do pedido de autorização de introdução no mercado, está implementado e em funcionamento, antes e enquanto o medicamento veterinário estiver no mercado.



Medicinal product no longer authorised

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

Medicinal product no longer authorised

**A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RevitaCAM 5 mg/ml solução para pulverização bucal para cães

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

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para pulverização bucal

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

3 ml  
6 ml  
3 ml  
11 ml  
8 ml  
33 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Alívio da inflamação e dor em afeções musculoesqueléticas agudas e crónicas.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar cuidadosamente antes de administrar.  
Via bucal.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

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

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Prazo de validade do frasco aberto: 6 meses

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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**

Exclusivamente para 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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BÉLGICA

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

EU/2/12/138/001 6 ml/10 ml frasco de vidro  
EU/2/12/138/002 11 ml/20 ml frasco de vidro  
EU/2/12/138/003 33 ml/50 ml frasco de vidro  
EU/2/12/138/004 3 ml/10 ml frasco de vidro  
EU/2/12/138/005 3 ml/20 ml frasco de vidro  
EU/2/12/138/006 8 ml/50 ml frasco de vidro

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RevitaCAM 5 mg/ml solução para pulverização bucal para cães  
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

3 ml  
6 ml  
3 ml  
11 ml  
8 ml  
33 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar cuidadosamente antes de administrar.  
Via bucal.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}  
Prazo de validade do frasco aberto: 6 meses  
Depois da primeira abertura do frasco, administrar antes de ...

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

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicinal product no longer authorised

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
RevitaCAM 5 mg/ml solução para pulverização bucal 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:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BÉLGICA

Fabricante responsável pela libertação de lotes:

Abbott Logistics B.V., Minervum 7201, 4817 ZJ Breda, HOLANDA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RevitaCAM 5 mg/ml solução para pulverização bucal para cães  
Meloxicam

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Meloxicam            5 mg/ml

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Alívio da inflamação e dor em afeições musculoesqueléticas agudas e crônicas em cães.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com doenças gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, alterações da função hepática, cardíaca ou renal e doenças 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.

Este medicamento veterinário é para cães e não deve ser administrado a gatos visto não ser apropriado para utilização nesta espécie.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram ocasionalmente notificadas reações adversas típicas dos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o término do tratamento, no entanto, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Em alguns cães podem observar-se espirros, tosse/engasgar-se ou babar-se imediatamente após a administração do tratamento.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)

- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detete 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

Conservar o frasco na posição vertical.

Agitar cuidadosamente antes de administrar.

Para preparar a bomba, premir pelo menos 10 vezes antes da primeira utilização ou até aparecer uma pulverização fina. Se o medicamento veterinário não for utilizado durante dois dias ou mais, repita a preparação com uma ou mais pulverizações ou até aparecer uma pulverização fina.

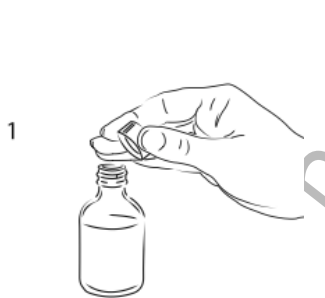
Imediatamente após administração da pulverização, utilizar um toalhete ou lenço de papel humedecido para limpar a ponta da bomba.

No caso de falha da bomba, limpe o bocal e depois torne a preparar a bomba como acima indicado.

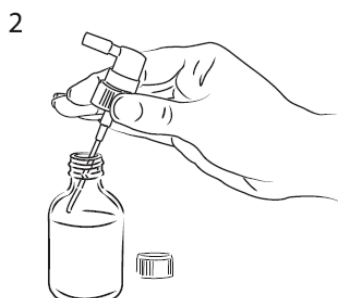
O tratamento inicial é de uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia.

O tratamento continua uma vez por dia por administração bucal (intervalos de 24 horas), numa dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ver tabela de posologia).

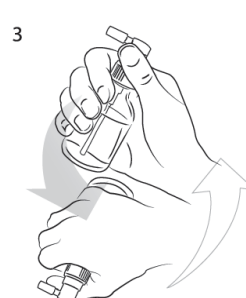
Para administrar o medicamento veterinário, deve agarrar-se no lábio superior do cão e afastá-lo cuidadosamente expondo as gengivas. A boca não deve ser aberta mais do que o necessário para facilitar a aplicação. A pulverização será dirigida para a parte posterior e na direção das superfícies mucosas das gengivas e/ou face interior da bochecha. A bomba deve ser completamente premda, assegurando que não escapa nenhuma substância pulverizada para fora da boca. Deixar a bomba encher-se novamente de ar antes de administrar pulverizações consecutivas.



1 Retirar a tampa



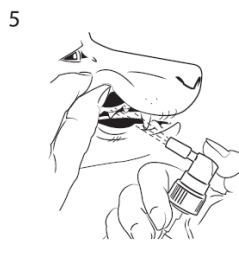
2 Introduzir a bomba no frasco



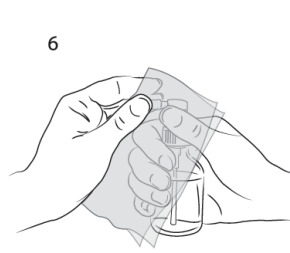
3 Agitar cuidadosamente o frasco



4 Preparar a bomba pulverizando para um lenço de papel



5 Administre a pulverização do medicamento veterinário na boca do cão



6 Limpe a bomba com um lenço de papel para evitar a sua obstrução



RevitaCAM apresenta-se em:

Frasco para injetáveis de vidro de 10 ml                   contendo 3 ml ou 6 ml                   bomba de 50 µl  
Frasco para injetáveis de vidro de 20 ml                   contendo 3 ml ou 11 ml                   bomba de 100 µl  
Frasco para injetáveis de vidro de 50 ml                   contendo 8 ml ou 33 ml                   bomba de 215 µl  
Deve ter-se o cuidado de selecionar o frasco do tamanho correto, dependendo do peso do cão.

Intervalo de pesos corporais (kg)	N.º de pulverizações /tratamento	Tamanho da bomba (µl)	Volume da dose (µl)	Dose total de meloxicam (mg)*	Intervalo de doses de manutenção administradas de meloxicam (mg/kg)*
2,1 - 3,5	1	50	50	0,25	0,1 - 0,12
3,6 - 5,0	2	50	100	0,50	0,1 - 0,14
5,1 - 7,5	3	50	150	0,75	0,1 - 0,15
7,6 - 10,0	2	100	200	1,00	0,1 - 0,13
10,1 - 15,0	3	100	300	1,50	0,1 - 0,15
15,1 - 25,0	2	215	430	2,15	0,1 - 0,14
25,1 - 35,0	3	215	645	3,23	0,1 - 0,13
35,1 - 45,0	4	215	860	4,30	0,1 - 0,12
45,1 - 55,0	5	215	1075	5,38	0,1 - 0,12
55,1 - 70,0	6	215	1290	6,45	0,1 - 0,12

\* Para o tratamento inicial com uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal, deve administrar-se o dobro das doses de manutenção acima indicadas.

No caso de um tratamento mais prolongado, e assim que se observar uma resposta clínica (após  $\geq 4$  dias), a dose do medicamento veterinário pode ser ajustada para a dose individual eficaz mais baixa refletindo o facto de que o grau da dor e da inflamação associadas a afeções musculoesqueléticas crónicas pode variar com o decorrer do tempo.

Observa-se normalmente uma resposta clínica ao fim de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido o mais tardar após 10 dias se não se observar melhoria clínica.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Deve ter-se especial cuidado no que respeita à exatidão das doses. Siga atentamente as instruções do médico veterinário.

## 10. INTERVALO 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado na embalagem e no frasco.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser suspenso e deve consultar-se um médico veterinário.

Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, dado existir um risco potencial de aumento da toxicidade renal.

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

Lavar as mãos depois da administração do medicamento veterinário.

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

Evitar o contacto direto entre o medicamento veterinário e a pele; em caso de exposição acidental, lavar as mãos imediatamente com água e sabão.

### Utilização durante a gestação e lactação

Ver a secção “Contraindicações”.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com ligação elevada às proteínas podem competir pela ligação e, portanto, causar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticosteróides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, conseqüentemente, deve ser observado um período sem tratamento com este tipo de medicamentos durante pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos anteriormente administrados.

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

No caso de sobredosagem deve iniciar-se um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos, mas de acordo com os requisitos locais. Pergunte ao seu médico veterinário como eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção 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 para injetáveis de vidro de 10 ml	contendo 3 ml ou 6 ml	bomba de 50 µl
Frasco para injetáveis de vidro de 20 ml	contendo 3 ml ou 11 ml	bomba de 100 µl
Frasco para injetáveis de vidro de 50 ml	contendo 8 ml ou 33 ml	bomba de 215 µl

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar nv/sa  
Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

**Република България**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl  
Тел: +359 2 8021933

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 86140000

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Tel: +49 (0) 3834 835840

**Eesti**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 5 2683634

**Ελλάδα**

BIOVET Veterinary Equipment  
Tel: + 30 2310 325 328

**España**

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.  
Tel: +34 93 446 6000

**France**

Axience SAS  
Tél: +33 (0) 1 41 83 23 17

**Hrvatska**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies  
Tel: + 353 (0504) 43169

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**

Esteve S.p.A.  
Tel: + 39 02 699.64.201

**Κύπρος**

BIOVET Veterinary Equipment  
Tel: + 30 2310 325 328

**Lietuva**

Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 5 2683634

**Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar nv/sa  
Tél/Tel: +32 (0) 50 31 42 69

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Tel: +361 224 5222

**Malta**

Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Le Vet BV  
Tel: +31 (0) 348 565858

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Tlf: +47 4000 4190

**Österreich**

Vana GmbH  
Tel: +43 1 728 03 67

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**Portugal**

ESTEVE FARMA, LDA  
Tel: +351 21 424 6010

**România**

Zoetis România SRL  
Tel: +40 21 207 17 70

**Slovenija**

Zoetis Netherlands Holdings BV  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Luxembourg Holding Sarl, o.z.  
Tel: +421 2 5939 6190

**Suomi/Finland**

Orion Pharma Eläinlääkkeet  
Puh/Tel: +358 (0) 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0) 8 623 6440

**Latvija**  
Zoetis Lietuva UAB  
Tel: +370 5 2683634

**United Kingdom**  
Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034

Medicinal product no longer authorised