

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidolor 5 mg/ml solução injectável para cães, gatos, bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

### **Substância activa**

Meloxicam 5 mg

### **Excipiente:**

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida de cor amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cães, gatos, bovinos (vitelos) e suínos

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

#### **Cães:**

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor pós-operatória e inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e do tecido mole.

#### **Gatos:**

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequena cirurgia dos tecidos moles.

#### **Bovinos:**

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

Indicado em casos de diarreia, em combinação com terapia de rehidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana.

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

#### **Suínos:**

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

Indicado no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia dos tecidos moles, como a castração.

### **4.3 Contra-indicações**

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

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

Não administrar a cães e gatos com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.

Não administrar a bovinos e suínos com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.

Ver também a secção 4.7.

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

O tratamento dos leitões com Meloxidolor antes da castração reduz a dor pós-operatória.

Para obter o alívio da dor em bovinos e suínos durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo/analgésico adequado.

De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia em suínos, o Meloxidolor deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

O tratamento de vitelos com Meloxidolor 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o Meloxidolor não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.

### **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. Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão. Qualquer terapia de continuação por via oral com meloxicam ou outros Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) não deve ser administrada a gatos, uma vez que os regimes posológicos para estes tratamentos de continuação não foram estabelecidos.

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

A auto-injecção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres com potencial para engravidar, dado que o meloxicam pode ser nocivo para o feto e para a criança por nascer.

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

#### Para cães e gatos:

Foram notificadas raramente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia, insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificado aumento das enzimas hepáticas.

Em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemesa, e ulceração gastrointestinal.

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.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

#### Para bovinos e suínos:

Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, apenas uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injeção subcutânea.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

**Cães e gatos:** Não administrar a cães ou gatos gestantes ou lactantes.

**Bovinos:** Pode ser administrado durante a gestação.

**Suínos:** Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

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

##### Para cães e gatos:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O Meloxidolor não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de potenciais medicamentos veterinários nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINEs, não se pode excluir um risco para a função renal.

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.

##### Para bovinos e suínos:

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

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

##### Cães:

Doenças músculo-esqueléticas:

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

As suspensões orais do meloxicam para cães podem ser utilizadas para continuação do tratamento numa dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas depois da administração. Redução da dor pós-operatória (durante um período de 24 horas):

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

##### Gatos:

Redução da dor pós-operatória:

Uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,06 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

##### Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (10 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

##### Suínos:

###### Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2 ml/25 kg peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

###### Redução da dor pós-operatória:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (0,4 ml/5 kg peso vivo) antes da cirurgia.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose, incluindo a utilização de um dispositivo de dosagem adequado e estimativa cuidadosa do peso corporal.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração. A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

#### **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**

**Bovinos:** Carne e vísceras: 15 dias

**Suínos:** Carne e vísceras: 5 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams).

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, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénico. 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).

O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos e porcos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

Após a administração por via subcutânea, o meloxicam é completamente biodisponível e a média das concentrações plasmáticas máximas de 0,73 µg/ml em cães e 1,1 µg/ml em gatos, foram atingidas aproximadamente 2,5 horas e 1,5 horas após a administração, respectivamente.

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml, passadas 7,7 horas em bovinos jovens.

Após doses únicas por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C<sub>max</sub> de 1,1 a 1,5 µg/ml passada 1 hora em porcos.

### Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica, em cães e gatos. Mais de 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg em cães e 0,09 l/kg em gatos.

Em bovinos e suínos, as concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detectam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura .

### Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. No caso dos cães, gatos e bovinos, encontra-se também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial.

Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e biliar, enquanto a urina contém apenas vestígios da substância inicial.

Cinco dos metabolitos mais importantes foram detectados e todos demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. A principal via de biotransformação do meloxicam é a oxidação.

### Eliminação

Em cães e gatos, o Meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas.

Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária em cães.

Em gatos, a detecção de metabolitos da substância inicial na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua rápida excreção. 21 % da dose recuperada é eliminada na urina (2 % como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) e 79 % nas fezes (49 % como meloxicam inalterado, 30 % como metabolitos).

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens após a injeção subcutânea. Em porcos, após administração intramuscular, a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas. Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol  
Poloxâmero 188  
Cloreto de sódio  
Glicina  
Hidróxido de sódio  
Ácido clorídrico  
Glicofurool  
Meglumina  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades maiores**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **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: 28 dias.

### **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**

Frascos de vidro incolor de tipo I de 10 ml, 20 ml ou 100 ml, fechados com tampa de borracha e selados com cápsula de alumínio.  
Multi-embalagens de 5 x 20 ml e 10 x 20 ml.  
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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

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

Data da primeira autorização: 22/04/2013

Data da última renovação: 20/04/2018

## **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

Meloxidolor 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

### **Substância activa:**

Meloxicam 20 mg

### **Excipiente:**

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida de cor amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos

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

#### **Bovinos:**

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

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

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

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

#### **Suínos:**

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

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

#### **Equinos:**

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

### 4.3 Contra-indicações

Ver também a secção 4.7.

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

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

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

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

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

O tratamento de vitelos com Meloxidolor 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Meloxidolor não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para utilização em animais

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

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando usado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A auto-injecção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres com potencial para engravidar, dado que o meloxicam pode ser nocivo para o feto e para a criança por nascer.

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

Em bovinos e suínos, a injecção subcutânea, intramuscular ou intravenosa é bem tolerada. Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injecção subcutânea.

Em equinos, em casos raros, pode ocorrer um edema transitório no local da injecção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

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

**Equinos:** Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

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

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

#### 4.9 Posologia e via de administração

##### **Bovinos:**

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

##### **Suínos:**

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

##### **Equinos:**

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração. A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

#### 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

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

**Suínos:** Carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** Carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respectivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor  $C_{max}$  de 1,9 µg/ml passada 1 hora em porcos.

#### Distribuição

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

#### Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos porcos, a bÍlis e a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

O metabolismo em equinos não foi investigado.

#### Eliminação

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em porcos, após administração intramuscular, a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

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

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Etanol  
Poloxâmero 188  
Macrogol 300  
Glicina  
Edetato dissódico  
Hidróxido de sódio  
Ácido clorídrico  
Meglumina  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades maiores**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **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: 28 dias.

### **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 vidro incolor de tipo I com 50 ml ou 100 ml, fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

Multi-pack de 12 x 100ml

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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

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

Data da primeira autorização: 22/04/2013

Data da última renovação: 20/04/2018

## **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 E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

## A. FABRICANTE 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

## C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa presente no Meloxidolor encontra-se autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos, caprinos, porcinos, coelhos, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Nenhuma entrada	Agentes anti-inflamatórios/ Agentes anti-inflamatórios não esteróides
		Bovinos, caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCM são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n° 37/2010 indica que não são exigidos LMRs ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n° 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

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



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Embalagem para o frasco de 10 ml, 20 ml e 100 ml

Rótulo para 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidolor 5 mg/ml solução injectável para cães, gatos, bovinos e suínos  
meloxicam

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 ml

20 ml

100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cães, gatos, bovinos (vitelos) e suínos

**6. INDICAÇÃO(ÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães, bovinos: uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea

Gatos: uma única injeção por via subcutânea

Suínos: uma única injeção por via intramuscular

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8 INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias

**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP (mês/ano)

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

**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**

Eliminação dos restos não utilizados: ler 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 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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

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

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

Rótulo para 10 ml e 20 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidolor 5 mg/ml solução injectável para cães, gatos, bovinos e suínos  
meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

10 ml  
20 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: SC, IV  
Suínos: IM  
Cães: IV ou SC  
Gatos: SC

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias  
**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP (mês/ano)  
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

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

Exclusivamente para uso veterinário.

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

mbalagem para 50 ml e 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidolor 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos  
meloxicam

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml  
100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea  
Suínos: uma única injeção por via intramuscular  
Equinos: uma única injeção por via intravenosa  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

**Suínos, equinos:** carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

**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**

Eliminação dos restos não utilizados: ler 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 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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

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

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidolor 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos  
meloxicam

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

**Suínos, equinos:** carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

**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**

Eliminação dos restos não utilizados: ler 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

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

EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Meloxidolor 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos  
meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml

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

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**Bovinos:** SC ou IV  
**Suínos:** IM  
**Equinos:** IV

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

**Suínos, equinos:** carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

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

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Meloxidolor 5 mg/ml solução injectável para cães, gatos, bovinos e suínos

#### **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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

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

Meloxidolor 5 mg/ml solução injectável para cães, gatos, bovinos e suínos  
meloxicam

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

Um ml contém:

**Substância activa:**

Meloxicam 5 mg

**Excipiente:**

Etanol 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**Cães:**

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor pós-operatória e inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e do tecido mole.

**Gatos:**

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequena cirurgia do tecido mole.

**Bovinos:**

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

Indicado em casos de diarreia, em combinação com terapia de rehidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana.

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

**Suínos:**

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

Indicado no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

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

Não administrar a cães e gatos com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.

Não administrar a bovinos e suínos com patologia hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.

Ver também a secção 12.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**Para cães e gatos:

Foram notificadas raramente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia, insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificado aumento das enzimas hepáticas.

Em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemese, e ulceração gastrointestinal.

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.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente.

Para bovinos e suínos:

Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, apenas uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injeção subcutânea.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

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 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (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 secundários, mesmo aqueles não indicados neste folheto, ou se pensa que o medicamento veterinário não atuou, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães, gatos, bovinos (vitelos) e suínos

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

### **Dosagem em função da espécie**

#### **Cães:**

Doenças músculo-esqueléticas:

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

As suspensões orais do meloxicam para cães podem ser utilizadas para continuação do tratamento numa dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas depois da administração.

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

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

#### **Gatos:**

Redução da dor pós-operatória:

Uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,06 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

#### **Bovinos:**

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (10 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

#### **Suínos:**

Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2 ml/25 kg peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (0,4 ml/5 kg peso vivo) antes da cirurgia.

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

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose, incluindo a utilização de um dispositivo de dosagem adequado e estimativa cuidadosa do peso corporal.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração. A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**Bovinos:** Carne e vísceras: 15 dias

**Suínos:** Carne e vísceras: 5 dias

## 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.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

O tratamento dos leitões com Meloxidolor antes da castração reduz a dor pós-operatória.

Para obter o alívio da dor em bovinos e suínos durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo/analgésico adequado.

De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia em suínos, o Meloxidolor deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

O tratamento de vitelos com Meloxidolor 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Meloxidolor não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

Qualquer terapia de continuação por via oral com meloxicam ou outros AINEs não deve ser administrada a gatos, uma vez que os regimes posológicos para estes tratamentos de continuação não foram estabelecidos.

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

A auto-injecção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres com potencial para engravidar, dado que o meloxicam pode ser nocivo para o feto e para a criança por nascer.

Gestação e lactação:

**Cães e gatos:** Não administrar a cães ou gatos gestantes ou lactantes.

**Bovinos:** Pode ser administrado durante a gestação.

**Suínos:** Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

**Para cães e gatos:**

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O Meloxidolor não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de potenciais medicamentos veterinários nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINEs, não se pode excluir um risco para a função renal.

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.

**Para bovinos e suínos:**

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os desperdícios derivados de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

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

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Tamanho da embalagem:**

Frasco de vidro incolor de tipo I de 10 ml, 20 ml ou 100 ml, fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

Multi-embalagens de 5 x 20 ml e 10 x 20 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



## FOLHETO INFORMATIVO:

### Meloxidolor 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos

#### **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:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

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

Meloxidolor 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos  
meloxicam

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

Um ml contém:

**Substância activa:**

Meloxicam 20 mg

**Excipiente:**

Etanol 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**Bovinos:**

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

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

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

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

**Suínos:**

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

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

**Equinos:**

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.  
Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

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

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

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

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

Ver também a secção 12.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Em bovinos e suínos, a injeção subcutânea, intramuscular ou endovenosa é bem tolerada. Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injeção subcutânea.

Em equinos, em casos raros, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detecte feitos secundários, mesmo aqueles não indicados neste folheto, ou se pensa que o medicamento veterinário não atuou, informe o seu médico veterinário.

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

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

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

**Suínos:**

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

**Equinos:**

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração. A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração. A rolha não deve ser perfurada mais do que 20 vezes.

**10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**Bovinos:** carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

**Suínos:** carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

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

**12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**Advertências especiais para cada espécie alvo:

O tratamento de vitelos com Meloxidolor 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Meloxidolor não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

Precauções especiais para utilização em animais:

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

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

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

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

A auto-injeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas ou por mulheres com potencial para engravidar, dado que o meloxicam pode ser nocivo para o feto e para a criança por nascer.

Gestação e lactação:

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentos e outras forma de interação:

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os desperdícios derivados de tais medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**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**

**Embalagem (tamanho)**

Frasco de vidro incolor de tipo I de 50 ml ou 100 ml, fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

Multi-pack de 12 x 100ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.