

Meloxoral

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



- Anti-inflamatório não esteróide (AINE)
- Inibe principalmente a COX 2, muito menos que a COX 1, acreditando-se assim reduzir os efeitos colaterais¹
- Alivia a dor e inflamação em alterações músculo-esqueléticas crônicas em gatos
- Em xarope, que pode ser administrado diretamente na boca do gato, facilitando o tratamento
- Pode ser usado até 14 dias
- Disponível em embalagens de 10 ml



Porque cada animal é único

¹Ogino, K; Hatanaka, K; Kawamura, M; Katori, M. and Harada, Y. (1997) 'Evaluation of pharmacological profile of meloxicam as an anti-inflammatory agent, with particular reference to its relative selectivity for cyclooxygenase-2 over cyclooxygenase-1.' *Pharmacology* 55(1); pp. 44-53

MELOXORAL 0,5 mg/ml

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 FARMACÉUTICA

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reações 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 reações 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 reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

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 lactação. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos 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 reações 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 reações 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, antiexsudativos 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 FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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 B.V. - Wilgenweg 7 - 3421 TV Oudewater - Países Baixos

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

EU/2/10/111/006 10 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.