

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

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

Melovem 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

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

Cada ml contém:

### **Substância activa:**

Meloxicam                      5 mg

### **Excipiente(s):**

Álcool benzílico              50 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável.

Solução límpida de cor amarela-esverdeada.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

### **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.

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.

### **4.3 Contra-indicações**

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.

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

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

O tratamento de vitelos com Metacam 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o Metacam 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.

O tratamento dos leitões com Melovem antes da castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado. De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia, o Melovem deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

#### **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 potencial risco de toxicidade renal.

##### 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.

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

Nos bovinos, os estudos clínicos referenciaram uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injeção subcutânea. O edema no local da injeção pode causar dor.

Nos suínos, os estudos clínicos referenciaram uma reacção edematosa transitória no local da injeção intramuscular.

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 comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos 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**

##### Bovinos:

Pode ser administrado durante a gestação.

Em relação às fêmeas lactantes, ver a secção 4.11.

##### Suínos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

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

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

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

##### Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea 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 (2,0 ml/25 kg peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas. Aconselha-se a administração da segunda injeção num local diferente, dado a tolerância local apenas ter sido avaliada após uma injeção.

Redução da dor pós-operatória:

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

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado e atenção à determinação do peso corporal.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

##### Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

##### 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**

Meloxicam é um medicamento 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. 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 uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores  $C_{max}$  de 2,1 µg/ml passadas 7,7 horas, em bovinos jovens.

Após uma única dose por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor  $C_{max}$  de 1,1 a 1,5 µg/ml no espaço de 1 hora em suínos.

### Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Detectam-se concentrações comparativamente 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 suínos, a bÍlis e a urina contêm 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.

### Eliminação

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens após a injeccão subcutânea.

Em suínos, 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**

Álcool benzílico  
Ácido clorídrico  
Cloreto de sódio  
Macrogol 400  
Macrogol 1500  
Meglumina  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

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: 2 anos

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

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

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

Caixa de cartão com 1 frasco para injectáveis de vidro transparente de tipo I com 100 ml, o qual é fechado com rolha de borracha de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio.

## **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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Países Baixos

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

EU/2/09/098/001

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

Data da primeira autorização: 07-07-2009  
Data da última renovação:

## **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

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

**Substância activa:**

Meloxicam 20 mg

**Excipiente(s):**

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 Melovem 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Melovem 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 a adoptar 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.

#### **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, 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 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 ou a postura de ovos**

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Ver também a secção 4.3.

#### **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 (2,0 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.

Ao tratar de grupos de animais, usar um sistema de extração de forma a evitar a excessiva perfuração de rolha. O número máximo de perfurações deve ser limitado a 20.

#### **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**

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 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<sub>max</sub> 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 injeccão subcutânea.

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

Em equinos, após a injeccão 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

Glicina

Ácido clorídrico/ hidróxido de sódio

Macrogol 300

Meglumina

Poloxâmero 188

Citrato de sódio

Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

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

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

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.  
Não refrigerar ou congelar. Evitar a congelação.

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

Caixa de cartão com 1 frasco para injectáveis de vidro transparente de tipo I com 50 ml, 100 ml ou 250 ml, o qual é fechado com rolha de borracha de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio.

### **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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/09/098/002  
EU/2/09/098/003  
EU/2/09/098/004

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

Data da primeira autorização: 07-07-2009  
Data da última renovação:

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

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

Não aplicável.

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

Melovem 30 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

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

Cada ml contém:

### **Substância activa:**

Meloxicam 30 mg

### **Excipiente(s):**

Álcool benzílico 20 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 e suínos

### **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.

### **4.3 Contra-indicações**

Ver também a secção 4.7.

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 Melovem 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós operatória. Apenas o Melovem 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.

##### Precauções especiais a adoptar 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.

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

Em bovinos e suínos, a injecção subcutânea ou intramuscular 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 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 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 ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Ver também a secção 4.3.

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

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 injecção por via subcutânea, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/150 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 (2,0 ml/150 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.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Ao tratar de grupos de animais, usar um sistema de extração para evitar a excessiva perfuração de rolha. O número máximo de perfurações deve ser limitado a 20.

#### **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

## **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 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<sub>max</sub> 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 contêm 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.

#### 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.

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**

Álcool benzílico  
Ácido clorídrico/hidróxido de sódio  
Macrogol 1500  
Meglumina  
N-metilpirrolidona  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

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: 30 meses.  
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**

Caixa de cartão com 1 frasco para injectáveis de vidro transparente de tipo I com 50 ml, 100 ml ou 250 ml, o qual é fechado com rolha de borracha de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio.

### **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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

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

Data da primeira autorização: 07-07-2009

Data da última renovação:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

**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**

A substância activa presente no Melovem é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos, caprinos, porcinos, coelhos, equidae	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 RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n ° 37/2010 indica que não são exigidos LMR 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**

**Embalagem de cartão**

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

Melovem 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: via subcutânea

Suínos: via intramuscular

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Eliminação: 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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer - NL

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

EU/2/09/098/001

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injectáveis de vidro

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Melovem 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos  
Meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 7. MODO(S) E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:SC

Suínos: IM

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, use por...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, se for caso disso**

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

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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer - NL

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

EU/2/09/098/001

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Embalagem de cartão**

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

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

Meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

100 ml

250 ml

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: Via subcutânea ou intravenosa

Suínos: Via intramuscular

Equinos: Via intravenosa

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **8. INTERVALO 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}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar. Evitar congelar.

**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**

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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/09/098/002 (50 ml)  
EU/2/09/098/003 (100 ml)  
EU/2/09/098/004 (100 ml)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro 100 ml e 250 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

Meloxicam

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

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC ou IV

Suínos: IM

Equinos: IV

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO 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}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar. Evitar congelar.

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

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

Uso veterinário - 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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

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

Frasco de vidro 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metacam 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 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**

Lot: {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {MM/AAAA}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

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

Uso veterinário.

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Embalagem de cartão**

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

Melovem 30 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

Meloxicam

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

Meloxicam 30 mg/ml

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

100 ml

250 ml

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: Via subcutânea

Suínos: Via intramuscular

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

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

Suínos: 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}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/09/098/005 (50 ml)  
EU/2/09/098/006 (100 ml)  
EU/2/09/098/007 (250 ml)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro 100 ml e 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Melovem 30 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

Meloxicam

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

Meloxicam 30 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: SC

Suínos: IM

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

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

Suínos: 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}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

Uso veterinário - 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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

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

EU/2/09/098/006 (100 ml)  
EU/2/09/098/007 (250 ml)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot: {número}

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

Frasco de vidro 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Metacam 30 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos  
Meloxicam

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

Meloxicam 30 mg/ml

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

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: SC  
Suínos: IM

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:  
Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias  
Suínos: carne e vísceras: 5 dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot: {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {MM/AAAA}  
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de...

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

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### Melovem 5 mg/ml solução injectável para 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:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer Países Baixos

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Melovem 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos  
Meloxicam

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

Cada ml contém:

**Substância activa:**

Meloxicam 5 mg

**Excipiente(s):**

Álcool benzílico 50 mg

Solução injectável límpida de cor amarela-esverdeada.

#### 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.

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 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.

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

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Nos bovinos, os estudos clínicos referenciaram uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injeção subcutânea. O edema no local da injeção pode causar dor.

Nos suínos, os estudos clínicos referenciaram uma reacção edematosa transitória no local da injeção intramuscular.

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 comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos 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 detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

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

### **Bovinos:**

Administrar uma única injeção por via subcutânea 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 (2,0 ml/25 kg peso vivo).

Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

Aconselha-se a administração da segunda injeção num local diferente, dado a tolerância local apenas ter sido avaliada após uma injeção.

Redução da dor pós-operatória:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo

(i.e., 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes da cirurgia.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado e atenção à determinação do peso corporal.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Não administrar a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injectável dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade (VAL) indicado na embalagem de cartão e no frasco.

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

O tratamento de vitelos com Melovem 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-peratória. Apenas o Melovem 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.

O tratamento dos leitões com Melovem antes da castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante a cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado. De forma a obter o melhor efeito possível no alívio da dor após cirurgia, o Melovem deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

### 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.

### Precauções especiais a adoptar 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.

### Gestação e lactação

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticoesteróides, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anti-coagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

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

Os desperdícios devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

**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**

Caixa de cartão com 1 frasco para injectável de vidro transparente de tipo I com 100 ml, o qual é fechado com rolha de borracha de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio.

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Melovem 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

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

#### Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

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

Cada ml contém:

#### **Substância activa:**

Meloxicam 20 mg

#### **Excipiente(s):**

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 éguas gestantes ou lactantes.

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.

**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, 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 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 detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, 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 (2,0 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).

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Ao tratar de grupos de animais, usar um sistema de extração para evitar a excessiva perfuração de rolha. O número máximo de perfurações deve ser limitado a 20.

## 10. INTERVALO 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 da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar. Evitar congelar.

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

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento de vitelos com Melovem 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória.

Apenas o Melovem 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 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 a adoptar 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.

Gestação e lactação

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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.

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

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

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

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

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa de cartão com 1 frasco para injectáveis de vidro transparente de tipo I com 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### Melovem 30 mg/ml solução injectável para 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

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

##### Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
PAÍSES BAIXOS

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Melovem 30 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos  
Meloxicam

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

Cada ml contém:

##### **Substância activa:**

Meloxicam 30 mg

##### **Excipiente(s):**

Álcool benzílico 20 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.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

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.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Em bovinos e suínos, a injeção subcutânea ou intramuscular 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 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 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 detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

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

### **Bovinos:**

Administrar uma única injeção por via subcutânea, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/150 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 (2,0 ml/150 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.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Ao tratar de grupos de animais, usar um sistema de extração para evitar a excessiva perfuração de rolha. O número máximo de perfurações deve ser limitado a 20.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

### **Bovinos:**

Carne e vísceras: 15 dias

Leite: 5 dias

### **Suínos:**

Carne e vísceras: 5 dias

## 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: 28 dias.

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento de vitelos com Melovem 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o Melovem 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 risco potencial de toxicidade renal.

### Precauções especiais a adoptar 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.

### Gestação e lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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.

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

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

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

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

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Caixa de cartão com 1 frasco para injectáveis de vidro transparente de tipo I com 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.