

Meloxidyl®

0.5 mg/ml

Oral suspension for cats
Suspensión oral para gatos
Sospensione orale per gatti
Suspensão oral para gatos
Πόσιμο εναιώρημα για γάτες



Marketing authorisation holder:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France
Manufacturer responsible for batch release:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Meloxidyl® 0.5 mg/ml oral suspension for cats
Meloxicam

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

One ml contains: Meloxicam 0.5 mg, Sodium benzoate 2 mg.

INDICATION(S)

Alleviation of mild to moderate post-operative pain and inflammation following surgical procedures in cats, e.g. orthopaedic and soft tissue surgery. Alleviation of pain and inflammation in chronic musculo-skeletal disorders in cats.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in pregnant or lactating animals. Do not use in cats suffering from gastrointestinal disorders such as irritation and haemorrhage, impaired hepatic, cardiac or renal function and haemorrhagic disorders. Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Do not use in cats less than 6 weeks of age.

ADVERSE REACTIONS

Typical adverse reactions of non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) such as loss of appetite, vomiting, diarrhoea, faecal occult blood, apathy and renal failure have occasionally been reported. These side effects are in most cases transient and disappear following termination of the treatment but in very rare cases may be serious or fatal.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon

TARGET SPECIES: Cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Dosage

- Post-operative pain and inflammation following surgical procedures:

After initial treatment with meloxicam 2 mg/ml solution for injection for cats, continue treatment 24 hours later with Meloxidyl® 0.5 mg/ml oral suspension for cats at a dosage of 0.05 mg meloxicam/kg bodyweight. The oral follow-up dose may be administered once daily (at 24 hour intervals) for up to four days.

- Chronic musculo-skeletal disorders:

Initial treatment is a single oral dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight on the first day.

Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hour intervals) at a maintenance dose of 0.05 mg meloxicam/kg body weight.

A clinical response is normally seen within 7 days. Treatment should be discontinued after 14 days at the latest if no clinical improvement is apparent.

Route and method of administration

Shake well before use. To be administered orally either mixed with food or directly into the mouth. The suspension can be given using the measuring syringe provided in the package. The syringe fits onto the bottle and has a kg-body weight scale (from 1 kg to 10 kg) which corresponds to the maintenance dose (i.e. 0.05 mg meloxicam/kg body weight). Thus for initiation of the therapy on the first day, twice the maintenance volume will be required. Avoid introduction of contamination during use.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Particular care should be taken with regard to the accuracy of dosing. The recommended dose should not be exceeded. Please carefully follow the instructions of the veterinarian.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label and the cardboard box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the container: 6 months.

SPECIAL WARNING(S)

Special precautions for use in animals

If adverse reactions occur, treatment should be discontinued and the advice of a veterinarian should be sought. Avoid use in any dehydrated, hypovolaemic or hypotensive animal, as there is a potential risk of renal toxicity.

- Post-operative pain and inflammation following surgical procedures:

In case additional pain relief is required, multimodal pain therapy should be considered.

- Chronic musculoskeletal disorders:

Response to long-term therapy should be monitored at regular intervals by a veterinary surgeon.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

People with known hypersensitivity to NSAIDs should avoid contact with the veterinary medicinal product. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Pregnancy and lactation: See section "Contraindications".

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Other NSAIDs, diuretics, anticoagulants, aminoglycoside antibiotics and substances with high protein binding may compete for binding and thus lead to toxic effects. The product must not be administered in conjunction with other NSAIDs or glucocorticosteroids. Concurrent administration of potential nephrotoxic drugs should be avoided. Pre-treatment with anti-inflammatory substances may result in additional or increased adverse effects and accordingly a treatment-free period with such drugs should be observed for at least 24 hours before commencement of treatment. The treatment-free period, however, should take into account the pharmacological properties of the products used previously.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

Meloxicam has a narrow therapeutic safety margin in cats and clinical signs of overdose may be seen at relatively small overdose levels. In case of overdose, adverse reactions, as listed in Section "Adverse reactions" are expected to be more severe and more frequent. In the case of overdose symptomatic treatment should be initiated.

Incompatibilities: None known.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

Detailed information on this veterinary medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>

OTHER INFORMATION

Pack sizes:

Cardboard box containing 15 ml high density polyethylene bottle with one measuring syringe.

Cardboard box containing 5 ml glass bottle with one measuring syringe.

The measuring syringe has a kg-body weight scale for cats (1 to 10 kg).

Not all pack sizes may be marketed.

Titular de la autorización de comercialización:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Meloxidyl® 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

Meloxicam

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un ml contiene: Meloxicam 0,5 mg, Benzoato de sodio 2 mg.

INDICACIONES DE USO

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos. Alivio del dolor y la inflamación en trastornos músculo-esqueléticos crónicos en gatos.

CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en gestación o lactancia. No administrar a gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos. No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No administrar a gatos de menos de 6 semanas.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINES, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, apatía e insuficiencia renal. Estas reacciones adversas en la mayoría de casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO: Gatos.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

- Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con meloxicam 2 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Meloxidyl® 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

- Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial es una dosis única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis diaria de mantenimiento (a intervalos de 24 horas) de 0,05 mg de meloxicam/kg peso por vía oral. La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Vía y modo de administración

Agitar bien antes de usar. Se administra vía oral ya sea mezclado con el alimento o directamente en la boca. La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso (de 1 a 10 kg) que corresponde a la dosis de mantenimiento. De este modo, para iniciar el tratamiento el primer día, se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No exceder la dosis recomendada. Por favor siga con cuidado las instrucciones del veterinario.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario. Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

- Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, debería considerarse una terapia multimodal.

- Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINES deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia: Ver sección "Contraindicaciones".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINES, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Meloxidyl® no se debe administrar junto con otros AINES o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos con potencial nefrotóxico. El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales sustancias de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos)

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico en gatos, por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación. En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección "Reacciones adversas", se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades: Ninguna conocida.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un frasco de polietileno de alta densidad con 15 ml y una jeringa dosificadora.

Caja con un frasco de vidrio con 5 ml y una jeringa dosificadora.

La jeringa dosificadora tiene una escala de kg-peso para gatos (1 a 10 kg).

Puede que no se comercialicen todos los formatos.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Francia.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Meloxidyl® 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

Meloxicam

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene: Meloxicam 0,5 mg, Sodio benzoato 2 mg.

INDICAZIONE(I)

Attenuazione del dolore post-operatorio medio o moderato e dell'infiammazione a seguito di interventi chirurgici nei gatti, per esempio chirurgia ortopedica e dei tessuti molli. Attenuazione del dolore e dell'infiammazione nei disturbi muscolo-scheletrici cronici nei gatti.

CONTRAINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento. Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi emorragici. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare nei gatti di età inferiore a 6 settimane.

REAZIONI AVVERSE

Sono state riscontrate occasionalmente reazioni avverse tipiche dei Farmaci Anti-Infiammatori Non Steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, apatia ed insufficienza renale. Questi effetti collaterali nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosaggio

- Dolore ed infiammazione post-operatoria a seguito di interventi chirurgici:

Dopo trattamento iniziale con meloxicam 2 mg/ml soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento 24 ore dopo con Meloxidyl® 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti al dosaggio di 0,05 mg meloxicam/kg peso corporeo. La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (con 24 ore di intervallo) fino a quattro giorni.

- Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Via e modalità di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca. La sospensione può essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si inserisce nel flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo (da 1 kg a 10 kg) che corrisponde alla dose di mantenimento (per esempio 0,05 mg di meloxicam/kg peso corporeo). Perciò per l'inizio della terapia il primo giorno, sarà necessario un volume doppio di quello di mantenimento. Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio. Non superare la dose raccomandata. Seguire con attenzione le istruzioni del veterinario.



PARTICULARES PRECAUÇÕES PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo EXP/SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

- **Dolore ed infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici:**

Qualora sia necessario un trattamento aggiuntivo di riduzione del dolore, deve essere presa in considerazione una terapia antidolorifica aggiuntiva.

- **Disturbi muscolo-scheletrici cronici:**

La risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri antinfiammatori non steroidei, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il Meloxidyl® non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi. La somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici deve essere evitata. Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Meloxicam ha uno stretto margine di sicurezza terapeutica nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi. In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, come indicato nella sezione "Reazioni avverse", siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità: Nessuna nota.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente flacone in polietilene ad alta densità da 15 ml con una siringa dosatrice.

Scatola di cartone contenente flacone in vetro da 5 ml con una siringa dosatrice.

La siringa dosatrice ha una scala in kg-peso corporeo per gatti (da 1 a 10 kg).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

PT

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, França

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Meloxidyl® 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

Meloxicam

DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém: Meloxicam 0,5 mg. Benzoato de sódio 2 mg.

INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo, cirurgia ortopédica e dos tecidos moles. Alívio da dor e inflamação em doenças músculo-esqueléticas crónicas em gatos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas em gestação ou lactação. Não administrar a gatos com patologias gastro-intestinais, 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.

REACÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes apatia e insuficiência renal. Estas reacções adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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 tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

ESPÉCIES-ALVO: Felinos (Gatos).

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

Dosagem

- **Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:**

Após o tratamento inicial com meloxicam 2 mg/ml solução injectável para gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com Meloxidyl® 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos na dosagem de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada uma vez por dia (com intervalos de 24 horas) até quatro dias.

- **Doenças músculo-esqueléticas crónicas:**

O tratamento inicial consiste numa dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal 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 corporal. 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.

Via(s) e modo de administração

Agitar bem antes de administrar. Administrar por via oral, misturado com o alimento ou directamente na boca. A suspensão pode ser administrada utilizando a siringa doseadora incluídas na embalagem. A siringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso (de 1 kg até 10 kg) que corresponde à dose de manutenção (i.e. 0,05 mg meloxicam/kg peso corporal). Assim, para o início do tratamento, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção. Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose. A dose recomendada não deve ser excedida. Siga atentamente as instruções do médico veterinário.

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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês. Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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.

- **Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:**

Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

- **Doenças músculo-esqueléticas crónicas:**

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 anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e lactação: Ver secção "Contra-indicações".

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídicos e substâncias com uma elevada taxa de 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 potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada. O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou aumentadas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antidotos)

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

Incompatibilidades: Desconhecidas

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

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

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/>.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão contendo um frasco de polietileno de alta densidade de 15 ml com uma siringa doseadora.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 5 ml com uma siringa doseadora.

A siringa doseadora tem uma escala em kg de peso corporal (de 1 kg até 10 kg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.