

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Acticam 1 mg Comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido mastigável contém:

Substância(s) ativa(s):

Meloxicam 1 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimido não revestido de cor amarelo-limão claro, com aroma a mel, redondo, biconvexo, impresso com “M1” em ambos os lados da linha divisória num dos lados e liso do outro lado.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com perturbações gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, perturbações hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade ou com menos de 4 kg de peso corporal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reações 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.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos, dado que não é adequado para utilização nesta espécie.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos medicamentos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas. Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e, assim, provocar efeitos tóxicos. Os comprimidos de meloxicam não devem ser administrados juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos de, pelo menos, 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 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 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contém 1 mg de meloxicam, o que corresponde à dose de manutenção diária para um cão com um peso corporal de 10 kg.

Cada comprimido pode ser dividido em metades para uma dosagem exacta, em função do peso corporal individual do animal. Os comprimidos de meloxicam podem ser administrados com ou sem alimentos.

Esquema de dosagem para a dose de manutenção:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½	-	0,13-0,1
7,1-10,0	1	-	0,14-0,1
10,1-15,0	1½	-	0,15-0,1
15,1-20,0	2	-	0,13-0,1
20,1-25,0	-	1	0,12-0,1
25,1-35,0	-	1½	0,15-0,1
35,1-50,0	-	2	0,14-0,1

Uma resposta clínica é normalmente observada num período de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

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

Em caso de sobredosagem deve ser iniciado tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração por via oral, o meloxicam é completamente absorvido e as concentrações plasmáticas máximas são atingidas aproximadamente ao fim de 4,5 horas. Quando o medicamento veterinário é utilizado de acordo com o regime posológico recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma no segundo dia de tratamento.

Distribuição

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

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, ao passo que a urina contém somente 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 inativos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. Aproximadamente 75% da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Citrato de sódio
- Lactose monohidratada
- Celulose, microcristalina
- Aroma a mel
- Povidona K 30
- Crospovidona
- Sílica anidra coloidal
- Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

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

Os comprimidos de 1 mg de meloxicam são fornecidos em,

Embalagem “blister” de PVC/PVDC-Alumínio:

Embalagem “blister” de PVC/PVDC-Alumínio, fabricada com PVC/PVDC transparente e película lisa de alumínio. Cada “blister” contém 10 comprimidos. Os “blisters” são acondicionados numa embalagem contendo 10 comprimidos (1 x 10), 20 comprimidos (2 x 10), 100 comprimidos (10 x 10) ou 500 comprimidos (50 x 10) e embalados com o folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamento veterinário 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV



Legeweg 157-I
8020 Oostkamp
Bélgica

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

312/01/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de Fevereiro de 2011

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Embalagem****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Acticam 1 mg Comprimidos mastigáveis para cães
Acticam 2,5 mg Comprimidos mastigáveis para cães
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido mastigável contém 1 mg de Meloxicam
Cada comprimido mastigável contém 2,5 mg de Meloxicam

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos (1 x 10)
20 comprimidos (2 x 10)
100 comprimidos (10 x 10)
500 comprimidos (50 x 10)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
8020 Oostkamp
Bélgica

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

312/01/11DFVPT
312/02/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS
“Blisters”****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Acticam 1 mg Comprimidos mastigáveis para cães
Acticam 2,5 mg Comprimidos mastigáveis para cães
Meloxicam

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Acticam 1 mg Comprimidos mastigáveis para cães
Acticam 2,5 mg Comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ecuphar NV
Legeweg 157-I
8020 Oostkamp
Bélgica

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Acticam 1 mg Comprimidos mastigáveis para cães
Acticam 2,5 mg Comprimidos mastigáveis para cães
Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA

Para 1 mg:
Cada comprimido mastigável contém 1 mg de meloxicam

Para 2,5 mg:
Cada comprimido mastigável contém 2,5 mg de meloxicam

4. INDICAÇÃO

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

- Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
- Não administrar a animais com perturbações gastrointestinais, tais como irritação e hemorragia, perturbações hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
- Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade ou com menos de 4 kg ou 10 kg de peso corporal para 1 mg ou 2,5 mg comprimidos mastigáveis, respectivamente.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reações adversas típicas dos fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificada diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastrointestinal e aumento das enzimas hepáticas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 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 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido contém 1 mg ou 2,5 mg de meloxicam, o que corresponde à dose de manutenção diária para um cão com um peso corporal de 10 kg, ou para um cão com um peso corporal de 25 kg, respectivamente.

Cada comprimido pode ser dividido em metades para dosagem exacta, em função do peso corporal individual do animal. Os comprimidos de meloxicam podem ser administrados com ou sem alimento.

Esquema de dosagem para a dose de manutenção:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½	-	0,13-0,1
7,1-10,0	1	-	0,14-0,1
10,1-15,0	1½	-	0,15-0,1
15,1-20,0	2	-	0,13-0,1
20,1-25,0	-	1	0,12-0,1
25,1-35,0	-	1½	0,15-0,1
35,1-50,0	-	2	0,14-0,1

Uma resposta clínica é normalmente observada num período de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose. Siga cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável



11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

No caso da administração de comprimidos divididos em dois: Devolver as metades dos comprimidos remanescentes à bolsa blister aberta. Administrar a metade do comprimido remanescente na toma seguinte.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao potencial risco de toxicidade renal.

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos, dado que não é adequado para utilização nesta espécie.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Consulte a secção “Contra-indicações”.

Interacções:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e, assim, provocar efeitos tóxicos. Meloxicam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos 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:

Em caso de sobredosagem deve ser iniciado tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2016



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual o aspecto de comprimidos e conteúdo da embalagem:

Comprimido não revestido de cor amarelo-limão claro, com aroma a mel, redondo, biconvexo, impresso com “M1” em ambos os lados da linha divisória num dos lados e plano do outro lado.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

Comprimido não revestido de cor amarelo-limão claro, com aroma a mel, redondo, biconvexo, impresso com “M2” em ambos os lados da linha divisória num dos lados e liso do outro lado.

Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

Tamanhos da embalagem:

Embalagem “blister” de PVC/PVDC-Alumínio, fabricada com PVC/PVDC transparente e película lisa de alumínio. Cada “blister” contém 10 comprimidos. Os “blisters” são acondicionados numa embalagem contendo 10 comprimidos (1 x 10), 20 comprimidos (2 x 10), 100 comprimidos (10 x 10) ou 500 comprimidos (50 x 10) e embalados com o folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.