

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Meloxicam 20 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                        | 150 mg                                                                                                                       |
| Poloxamer 188                                                 |                                                                                                                              |
| Macrogol 300                                                  |                                                                                                                              |
| Glicină                                                       |                                                                                                                              |
| Hidroxid de sodiu                                             |                                                                                                                              |
| Acid clorhidric                                               |                                                                                                                              |
| Meglumină                                                     |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

#### Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopătare și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

#### Cai:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

### **3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

### **3.4 Atenționări speciale**

Tratamentul vișeurilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

#### Bovine:

|                                                                                       |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | Edem la locul de injectare <sup>1</sup> |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>2</sup>      |

<sup>1</sup>În urma injectării subcutanate: de intensitate ușoară și tranzitoriu.

<sup>2</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

|                                                                                          |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|

<sup>1</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

Cai:

|                                                                                          |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>1</sup><br>Edem la locul de injectare <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

<sup>2</sup>Tranzitoriu, s-a observat în cazuri izolate în studiile clinice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Gestație și lactație:

Bovine și porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cai: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte produse medicinale antiinflamatorii nesteroidiene sau anticoagulante.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

Bovine:

Injectie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

Injectie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cai:

Injectie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; o terapie orală adecvată care conține meloxicam, administrată în conformitate cu recomandările de pe etichetă, poate fi utilizată pentru continuarea tratamentului.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.  
Nu deschideți flaconul de mai mult de 50 de ori.  
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

|                |                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Bovine:</u> | Carne și organe: 15 zile.<br>Lapte: 5 zile.                                                            |
| <u>Porci:</u>  | Carne și organe: 5 zile.                                                                               |
| <u>Cai:</u>    | Carne și organe: 5 zile.<br>Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman. |

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamie**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porci.

### **4.3 Farmacocinetică**

#### Absorbția:

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porci.

#### Distribuția:

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

#### Metabolizarea:

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cai nu a fost investigată.

#### Eliminarea:

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porci, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice este de aproximativ 2,5 ore.

La cai, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Mărimea ambalajului: 1 flacon din sticlă incoloră de tip I, având un conținut de 50 ml, 100 ml sau 250 ml. Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc bromobutlic și sigilat cu capac de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/128/001-003

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 18/08/2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Meloxicam 15 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzoat de sodiu                                              | 1,5 mg                                                                                                                       |
| Sorbitol lichid                                               |                                                                                                                              |
| Glicerol                                                      |                                                                                                                              |
| Zaharină sodică                                               |                                                                                                                              |
| Xilitol                                                       |                                                                                                                              |
| Fosfat de dihidrogen de sodiu - dihidrat                      |                                                                                                                              |
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru                            |                                                                                                                              |
| Gumă de xantan                                                |                                                                                                                              |
| Acid citric                                                   |                                                                                                                              |
| Aromă de miere                                                |                                                                                                                              |
| Apă purificată                                                |                                                                                                                              |

Suspensie de culoare galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cai.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai care prezintă afecțiuni gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.



### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta este un risc potențial de toxicitate renală.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingerare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

#### Cai:

|                                                                                       |                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Durere abdominală, colită<br>Pierderea apetitului alimentar, letargie<br>Reacție anafilactoidă <sup>1</sup> |
| Cu frecvență nedeterminată<br>(care nu poate fi estimată din datele disponibile):     | Diaree <sup>2</sup><br>Urticarie                                                                            |

<sup>1</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

<sup>2</sup>Reversibilă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau maternotoxice. Cu toate acestea, nu s-au furnizat date pentru cai. Nu se utilizează pentru iepe gestante sau lactante.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi, cu alte produse medicinale anti-inflamatorii nesteroidiene sau agenți anticoagulanți.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

A se administra fie amestecat cu hrană, fie direct în gură la o doză de 0,6 mg/kg greutate corporală (de exemplu, o dată pe zi, timp de până la 14 zile). În cazul în care produsul este amestecat cu hrană, acesta trebuie adăugat într-o cantitate mică de hrană, înainte de hrănire.

Suspensia trebuie administrată folosind seringă de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa se potrivește pe flacon și are o scală gradată pentru volum și pentru „kg greutate corporală”, care corespunde dozei de întreținere (adică 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală).

Agitați bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul punând capacul la loc, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

### 4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte anti-inflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de *E. coli* la viței și porci.

### 4.3 Farmacocinetică

#### Absorbția:

Atunci când produsul este utilizat conform dozei recomandate, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore. Factorul de acumulare de 1,08 sugerează că meloxicamul nu se acumulează în condiții de administrare zilnică.

#### Distribuția:

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

#### Metabolizarea:

Metabolizarea este calitativ similară la șobolani, porci miniaturali, om, bovine și porci, deși există diferențe cantitative. Metaboliții principali determinați la toate speciile au fost 5-hidroxi- și 5-carboxi-metaboliții și oxalil-metabolitul. Metabolizarea la cai nu a fost investigată. S-a arătat că toți metaboliții majori sunt inactivi farmacologic.

#### Eliminarea:

Meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 ore.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac înfiletat din HDPE securizat cu protecție pentru copii și o seringă de măsurare de 24 ml din polipropilenă, cu o scală gradată pentru volum și o scală pentru „kg greutate corporală”, care corespunde dozei de întreținere (adică 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală).

#### Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 125 ml și o seringă de măsurare

Cutie de carton cu 1 flacon de 336 ml și o seringă de măsurare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 18/08/2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Meloxicam 5 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                        | 150 mg                                                                                                                       |
| Poloxamer 188                                                 |                                                                                                                              |
| Clorură de sodiu                                              |                                                                                                                              |
| Glicină                                                       |                                                                                                                              |
| Acid clorhidric                                               |                                                                                                                              |
| Hidroxid de sodiu                                             |                                                                                                                              |
| Glicofurol                                                    |                                                                                                                              |
| Meglumină                                                     |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (vițe și bovine tinere) și porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin, la bovine care nu sunt în perioada de lactație.

Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelor.

#### Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație.

Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### Bovine:

Nu se utilizează pentru bovine care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

#### Porci:

Nu se utilizează pentru porci care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează la porci cu vârsta sub 2 zile.

### 3.4 Atenționări speciale

#### Bovine:

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul procedurii de decornare.

Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ/analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de ameliorare a durerii postoperatorii, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

#### Porci:

Tratamentul purceilor cu produsul medicinal veterinar înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de ameliorare a durerii postoperatorii, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (vițe și bovine tinere):

|                                                                                       |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | Edem la locul de injectare <sup>1</sup> |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>2</sup>      |

<sup>1</sup>În urma injectării subcutanate: de intensitate ușoară și tranzitoriu.

<sup>2</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

Porci:

|                                                                                       |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|

<sup>1</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Gestație și lactație:

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

Trebuie să se acționeze cu prudență deosebită în ceea ce privește precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Bovine:

Injectie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci:

*Tulburări locomotorii:*

Injectie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 ore.

*Reducerea durerii postoperatorii:*

Injectie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Bovine (viței și bovine tinere): Carne și organe: 15 zile.

Porci: Carne și organe: 5 zile.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamie**

Meloxicamul este un medicament anti-inflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel proprietăți anti-inflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1). Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței și porci.

### **4.3 Farmacocinetică**

#### Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin au fost atinse după 7,7 ore.

După o doză intramusculară unică de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,1 până la 1,5 μg/ml a fost atinsă în decurs de 1 oră la porci.

#### Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică la bovine și porci. La bovine și porci, cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt determinate în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile determinate în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

#### Metabolizarea



Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Principala cale de metabolizare a meloxicamului este oxidarea.

#### Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 ore la tineretul bovin. La porci, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice este de aproximativ 2,5 ore. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dop de cauciuc bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu.

#### Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml  
Cutie de carton care conține 1 flacon de 100 ml  
Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/128/004-006

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 18/08/2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Meloxicam 5 mg

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                        | 150 mg                                                                                                                       |
| Poloxamer 188                                                 |                                                                                                                              |
| Clorură de sodiu                                              |                                                                                                                              |
| Glicină                                                       |                                                                                                                              |
| Acid clorhidric                                               |                                                                                                                              |
| Hidroxid de sodiu                                             |                                                                                                                              |
| Glicofurol                                                    |                                                                                                                              |
| Meglumină                                                     |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini și pisici

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Câini:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii și inflamației post-operatorii după intervenții chirurgicale ortopedice și la nivelul țesuturilor moi.

#### Pisici:

Indicat pentru ameliorarea durerii post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini și pisici care prezintă afecțiuni gastrointestinale, precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.  
Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și nici la pisici cu greutatea sub 2 kg.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard.

La pisici nu trebuie să se administreze nicio terapie orală de urmărire pe bază de meloxicam sau alți AINS, întrucât schemele de dozare pentru astfel de tratamente de urmărire nu au fost stabilite.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):                           | Pierderea apetitului alimentar <sup>1</sup> , letargie <sup>1</sup><br>Vărsături <sup>1</sup> , diaree <sup>1</sup> , sânge în materiile fecale <sup>1,2</sup><br>Insuficiență renală <sup>1</sup>                             |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Diaree hemoragică <sup>1</sup> , hematemeză <sup>1</sup> , ulcer gastric <sup>1</sup> , ulcer la nivelul intestinului subțire <sup>1</sup><br>Creștere a enzimelor hepatice <sup>1</sup><br>Reacție anafilactoidă <sup>3</sup> |

<sup>1</sup>În general, aceste evenimente adverse apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt de natură tranzitorie și dispar după încetarea tratamentului, însă în cazuri foarte rare pot fi grave sau letale.

<sup>2</sup>Ocult.

<sup>3</sup>Trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează la animale gestante sau în lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare mare de proteine pot concura pentru legare și pot crea astfel efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale potențial nefrotoxice trebuie evitată. La animalele cu risc anestezic (de exemplu, animalele bătrâne), trebuie avută în vedere administrarea intravenoasă sau subcutanată de terapie hidrică în timpul anesteziei. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent, un risc asupra funcției renale nu poate fi exclus.

Tratamentul prealabil cu substanțe anti-inflamatoare poate avea ca rezultat reacții adverse suplimentare sau mai intense și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratamentul cu respectivele produse medicinale veterinare timp de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Cu toate acestea, perioada fără tratament trebuie să țină cont de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

Trebuie să se acționeze cu prudență deosebită în ceea ce privește precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### Câini:

##### *Tulburări musculo-scheletice:*

Injectie subcutanată unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

##### *Reducerea durerii postoperatorii (pe o perioadă de 24 ore):*

Injectie subcutanată sau intravenoasă unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

#### Pisici:

##### *Reducerea durerii postoperatorii:*

Injectie subcutanată unică, la doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

### 4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament anti-inflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel proprietăți anti-inflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

### 4.3 Farmacocinetică

#### Absorbția:

După administrarea subcutanată, meloxicamul este complet biodisponibil și concentrațiile medii maxime în plasmă de 0,73 μg/ml la câini și de 1,1 μg/ml la pisici au fost atinse în aproximativ 2,5 ore și, respective, 1,5 ore după administrare.

#### Distribuția:

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică observată la intervalul de doză terapeutic la câini și pisici. Mai mult de 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatică la câini și pisici.

Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg la câini și de 0,09 l/kg la pisici.

#### Metabolizarea:

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. De asemenea, reprezintă un produs de excreție biliară major la câini și pisici, în timp ce în urină sunt prezente numai urme ale substanței active de bază.

La pisici au fost depistați cinci metaboliți majori și s-a constatat că toți aceștia sunt inactivi farmacologic. Principala cale de metabolizare a meloxicamului este oxidarea.

#### Eliminarea:

La câini și pisici, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. La câini, aproximativ 75% din doza administrată se elimină prin fecale și restul prin urină.

La pisici, depistarea metaboliților substanței active de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică o excreție rapidă a acestora. 21% din doza recuperată se elimină în urină (2% ca meloxicam nemodificat, 19% ca metaboliți) și 79% în fecale (49% ca meloxicam nemodificat, 30% ca metaboliți).

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dop de cauciuc bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu.

#### Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/128/007-008

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 18/08/2011

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON– flacoane de 50, 100 sau 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci și cai

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE****Bovine:** s.c., i.v.**Porci:** i.m.**Cai:** i.v.**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

**Bovine:** Carne și organe: 15 zile. Lapte: 5 zile.**Porci:** Carne și organe: 5 zile.**Cai:** Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flacoanelor pentru 100 ml și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porci și cai.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

**Bovine:** s.c., i.v.

**Porci:** i.m.

**Cai:** i.v.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

**Bovine:** Carne și organe: 15 zile. Lapte: 5 zile.

**Porci:** Carne și organe: 5 zile.

**Cai:** Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta flaconului de 50 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru flacoanele de 125 ml și 336 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cai

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

125 ml

336 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la caicare produc lapte pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 6 luni.

După desigilare, a se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flacoanelor de 125 ml sau 336 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cai

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Cai.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 6 luni.

După desigilare, a se utiliza până la ...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru flacoanele de 50 ml, 100 ml și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței și bovine tinere) și porci.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: Injecție subcutanată sau intravenoasă unică.

Porci: Injecție intramusculară unică.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Bovine (viței și bovine tinere): Carne și organe: 15 zile.

Porci: Carne și organe: 5 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/128/004 50 ml

EU/2/11/128/005 100 ml

EU/2/11/128/006 250 ml

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flacoanelor de 100 și 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței și bovine tinere) și porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: Injecție subcutanată sau intravenoasă unică.

Porci: Injecție intramusculară unică.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioadele de așteptare:

Bovine (viței și bovine tinere): Carne și organe: 15 zile.

Porci: Carne și organe: 5 zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta flacoanelor de 50 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru flacoanele de 20 ml și 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

50 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Câini: injecție intravenoasă sau subcutanată unică.

Pisici: injecție subcutanată unică.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE****10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Emdoka

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|---------------------------|

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta flacoanelor de 20 ml și 50 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După desigilare a se utiliza până la ...



## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Meloxicam 20 mg

**Excipienți:**

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol (96%)                                                  | 150 mg                                                                                                                       |

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Bovine, porci și cai

### 4. Indicații pentru utilizare

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

Porci

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cai

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

## **6. Atenționări speciale**

### Atenționări speciale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar. Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Gestație și lactație:

Bovine și porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cai: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactație.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

### Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

### Bovine:

|                                                               |                                         |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): | Edem la locul de injectare <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

|                                                                                       |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|

<sup>1</sup>În urma injectării subcutanate: de intensitate ușoară și tranzitoriu.

<sup>2</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

#### Porci:

|                                                                                       |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|

<sup>1</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

#### Cai:

|                                                                                       |                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>1</sup><br>Edem la locul de injectare <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

<sup>2</sup>Tranzitoriu, s-a observat în cazuri izolate în studiile clinice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {[detaliile sistemului național](#)}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare subcutanată (**s.c.**), intramusculară (**i.m.**) sau intravenoasă (**i.v.**).

#### Bovine

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

#### Porci

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

#### Cai

Administrare intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; o terapie orală adecvată care conține meloxicam, administrată în conformitate cu recomandările de pe etichetă, poate fi utilizată pentru continuarea tratamentului.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.  
Nu deschideți flaconul de mai mult de 50 de ori.

## **10. Perioade de așteptare**

Bovine: Carne și organe: 15 zile.  
Lapte: 5 zile.

Porci: Carne și organe: 5 zile.

Cai: Carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

Mărimea ambalajului: 1 flacon din sticlă incoloră de tip I, având un conținut de 50 ml, 100 ml sau 250 ml. Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc bromobutlic și sigilat cu capac de aluminiu. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizui a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma bv  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Tarile de Jos

### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

#### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

#### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgique  
Tel : +32 3 315 04 26

#### **Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

#### **Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

#### **Danmark**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien  
Tel : +32 3 315 04 26

#### **Malta**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belġju  
Tel : +32 3 315 04 26

#### **Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

#### **Nederland**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
België  
Tel : +32 3 315 04 26

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
ES-08503 Gurb-Vic  
Tel: +34 93 886 01 00

**France**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
FR-69570 DARDILLY  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Hrvatska**

Vet Consulting d.o.o.  
Matije Gupca 42  
HR-43500 Daruvar  
Tel: +385 43 440 527

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
IE-Co Tipperary  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Norge**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
AT-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

**Portugal**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgicko  
Tel : +32 3 315 04 26

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
CY-1060 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Igaunija  
Tel: +372 6 709 006

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
SE-653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169



## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Emdocam 15 mg/ml suspensie orală pentru cai

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Meloxicam 15,0 mg

#### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzoat de sodiu                                              | 1,5 mg                                                                                                                       |

Suspensie de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Cai.

### 4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cai.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru cai care prezintă afecțiuni gastrointestinale, precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta este un risc potențial de toxicitate renală.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingerare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

**Gestație și lactație:**

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice sau maternotoxice. Cu toate acestea, nu s-au furnizat date pentru cai. Nu se utilizează pentru iepe gestante sau lactante.

**Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

**Supradozaj:**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

**Incompatibilități majore:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

**Cai:**

|                                                                                       |                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Durere abdominală, colită<br>Pierderea apetitului alimentar, letargie<br>Reacție anafilactoidă <sup>1</sup> |
| Cu frecvență nedeterminată<br>(care nu poate fi estimată din datele disponibile):     | Diaree <sup>2</sup><br>Urticarie (papule)                                                                   |

<sup>1</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

<sup>2</sup>Reversibilă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare orală.

**Doze**

Suspensia orală se administrează o doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de până la 14 zile.

**Metoda și calea de administrare**

Agitați bine înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o cantitate mică de hrană, înainte de hrănire, fie direct în gură.

Suspensia trebuie administrată folosind seringă de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa se potrivește pe flacon și are o scală gradată pentru volum și pentru „kg greutate corporală”, care corespunde dozei de întreținere (adică 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală).

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul punând capacul la loc, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/11/128/009 (125 ml).

EU/2/11/128/010 (336 ml).

### Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 125 ml și o seringă de măsurare

Cutie din carton cu 1 flacon de 336 ml și o seringă de măsurare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuiți a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

##### Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

##### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma bv  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Tarile de Jos

##### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

##### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

##### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

##### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgique  
Tel : +32 3 315 04 26

##### **Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

##### **Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

##### **Danmark**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien  
Tel : +32 3 315 04 26

##### **Malta**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgju  
Tel : +32 3 315 04 26

**Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
ES-08503 Gurb-Vic  
Tel: +34 93 886 01 00

**France**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
FR-69570 DARDILLY  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Hrvatska**

Vet Consulting d.o.o.  
Matije Gupca 42  
HR-43500 Daruvar  
Tel: +385 43 440 527

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
IE-Co Tipperary  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Nederland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
België  
Tel : +32 3 315 04 26

**Norge**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
AT-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

**Portugal**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgicko  
Tel : +32 3 315 04 26

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
CY-1060 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Igaunija  
Tel: +372 6 709 006

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
SE-653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă:

Meloxicam 5 mg

#### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                        | 150 mg                                                                                                                       |

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Bovine și porci.

### 4. Indicații de utilizare

#### Bovine (viței și bovine tinere):

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin, la bovine care nu sunt în perioada de lactatie.

Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma decornării vițeilor.

#### Porci:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație.

Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea.

### 5. Contraindicații

#### Bovine:

Nu se utilizează pentru bovine care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

#### Porci:

Nu se utilizează pentru porci care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează la porci cu vârsta sub 2 zile.

## **6. Atenționări speciale**

#### Atenționări speciale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

##### Bovine:

Tratamentul vițelilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul procedurii de decornare.

Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ/analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de ameliorare a durerii postoperatorii, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

##### Porci:

Tratamentul purceilor cu produsul medicinal veterinar înainte de castrare reduce durerea postoperatorie.

Pentru a obține un nivel adecvat de ameliorare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de ameliorare a durerii postoperatorii, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

#### Gestație și lactație:

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

#### Supradozaj:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



## 7. Evenimente adverse

### Bovine (vițe și bovine tinere):

|                                                                                       |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | Edem la locul de injectare <sup>1</sup> |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>2</sup>      |

<sup>1</sup>În urma injectării subcutanate: de intensitate ușoară și tranzitoriu.

<sup>2</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

### Porci:

|                                                                                       |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție anafilactoidă <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|

<sup>1</sup>Poate fi gravă (inclusiv letală) și trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare subcutanată, intramusculară sau intravenoasă.

### Bovine:

Injectie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

### Porci:

#### *Tulburări locomotorii:*

Injectie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 ore.

#### *Reducerea durerii postoperatorii:*

Injectie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală.

Trebuie să se acționeze cu prudență deosebită în ceea ce privește precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.  
Nu perforati flaconul de mai mult de 50 de ori.

## **10. Perioade de așteptare**

Bovine (viței și bovine tinere): Carne și organe: 15 zile.  
Porci: Carne și organe: 5 zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/11/128/004 (50 ml).  
EU/2/11/128/004-005 (100 ml).  
EU/2/11/128/004-006 (250 ml).

### Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml.  
Cutie de carton care conține 1 flacon de 100 ml.  
Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizui a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma bv  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Tarile de Jos

### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

#### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

#### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgique  
Tel : +32 3 315 04 26

#### **Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

#### **Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

#### **Danmark**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien  
Tel : +32 3 315 04 26

#### **Malta**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belġju  
Tel : +32 3 315 04 26

**Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
ES-08503 Gurb-Vic  
Tel: +34 93 886 01 00

**France**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
FR-69570 DARDILLY  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Hrvatska**

Vet Consulting d.o.o.  
Matije Gupca 42  
HR-43500 Daruvar  
Tel: +385 43 440 527

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
IE-Co Tipperary  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Nederland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
België  
Tel : +32 3 315 04 26

**Norge**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
AT-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

**Portugal**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgicko  
Tel : +32 3 315 04 26

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
CY-1060 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OÜ Zoovetvaru  
Ussaru 5  
Saue 76505  
Igaunija  
Tel: +372 6 709 006

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
SE-653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Meloxicam 5 mg

**Excipienți:**

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol                                                        | 150 mg                                                                                                                       |

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Câini și pisici.

### 4. Indicații de utilizare

Câini:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii și inflamației post-operatorii după intervenții chirurgicale ortopedice și la nivelul țesuturilor moi.

Pisici:

Indicat pentru ameliorarea durerii post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la femelele de câine și pisică gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini și pisici care prezintă afecțiuni gastrointestinale, precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și nici la pisici cu greutatea sub 2 kg.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală. În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard. La pisici nu trebuie să se administreze nicio terapie orală de urmărire pe bază de meloxicam sau alți AINS, întrucât schemele de dozare pentru astfel de tratamente de urmărire nu au fost stabilite.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:**

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

**Gestație și lactație:**

Nu se utilizează la femelele de câine și pisică gestante sau care alăptează .

**Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare mare de proteine pot concura pentru legare și pot crea astfel efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale potențial nefrotoxice trebuie evitată. La animalele cu risc anestezic (de exemplu, animalele bătrâne), trebuie avută în vedere administrarea intravenoasă sau subcutanată de terapie hidrică în timpul anesteziei. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent, un risc asupra funcției renale nu poate fi exclus.

Tratamentul prealabil cu substanțe anti-inflamatoare poate avea ca rezultat reacții adverse suplimentare sau mai intense și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratamentul cu respectivele produse medicinale veterinare timp de cel puțin 24 ore înainte de începerea tratamentului. Cu toate acestea, perioada fără tratament trebuie să țină cont de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

**Supradozaj:**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

**Incompatibilități majore:**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

**Câini, pisici:**

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):                           | Pierderea apetitului alimentar <sup>1</sup> , letargie <sup>1</sup><br>Vărsături <sup>1</sup> , diaree <sup>1</sup> , sânge în materiile fecale <sup>1,2</sup><br>Insuficiență renală <sup>1</sup>                                                     |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Diaree hemoragică <sup>1</sup> , hematemeză (vărsături cu sânge) <sup>1</sup> ,<br>ulcer gastric <sup>1</sup> , ulcer la nivelul intestinului subțire <sup>1</sup><br>Creștere a enzimelor hepatice <sup>1</sup><br>Reacție anafilactoidă <sup>3</sup> |

<sup>1</sup>În general, aceste evenimente adverse apar în prima săptămână de tratament și în majoritatea cazurilor sunt de natură tranzitorie și dispar după încetarea tratamentului, însă în cazuri foarte rare pot fi grave sau letale.

<sup>2</sup>Ocult.

<sup>3</sup>Trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru administrare subcutanată sau intravenoasă.

### Câini:

*Tulburări musculo-scheletice:*

Injectie subcutanată unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

*Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 ore):*

Injectie subcutanată sau intravenoasă unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

### Pisici:

*Reducerea durerii post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi:*

Injectie subcutanată unică, la doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

EU/2/11/128/007 (20 ml).

EU/2/11/128/008 (50 ml).

### Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma bv

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Tarile de Jos

### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

**Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50  
BG гр. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

**Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgique  
Tel : +32 3 315 04 26

**Česká republika**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy  
Tel: +420 241 950 383

**Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

**Danmark**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien  
Tel : +32 3 315 04 26

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belġju  
Tel : +32 3 315 04 26

**Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

**Nederland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
België  
Tel : +32 3 315 04 26

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Norge**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ  
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
AT-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
ES-08503 Gurb-Vic  
Tel: +34 93 886 01 00

**France**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
FR-69570 DARDILLY  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Hrvatska**

Vet Consulting d.o.o.  
Matije Gupca 42  
HR-43500 Daruvar  
Tel: +385 43 440 527

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
IE-Co Tipperary  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285  
IT-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
CY-1060 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 447464

**Latvija**

OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Igaunija  
Tel: +372 6 709 006

**Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce  
Tel.: +48 71 311 11 11

**Portugal**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgicko  
Tel : +32 3 315 04 26

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
SE-653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

