

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol	150 mg
Poloxâmero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de re-hidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

#### Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

#### Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculoqueléticas agudas e crónicas.  
Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.  
Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

### 3.4 Advertências especiais

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o medicamento veterinário não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.  
Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia, é necessária a comedicação com um analgésico adequado.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.  
Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem re-hidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.  
Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção accidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.  
Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Edema no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

<sup>2</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

#### Equinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>1</sup> Edema no local da injeção <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

<sup>2</sup> Transitório, observado em casos isolados em estudos clínicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou medicamentos anticoagulantes.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração por via subcutânea, intramuscular ou intravenosa.

#### Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de re-hidratação por via oral, conforme o adequado.

#### Suíños:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (2 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

#### Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (3 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crónicas, uma terapia oral adequada contendo meloxicam administrada em conformidade com as recomendações do rótulo pode ser administrada como tratamento de continuação.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Não perfurar o frasco mais de 50 vezes .

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos: Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

Porcos: Carne e vísceras: 5 dias.

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado para utilização em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

Meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção:

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respetivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml passada 1 hora em porcos.

#### Distribuição:

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura .

#### Metabolismo:

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos porcos, a bÍlis e a urina contêm apenas vestÍgios da substância inicial. O

meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos. O metabolismo em equinos não foi investigado.

#### Eliminação:

A semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

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

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 8,5 horas.

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

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

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

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

Embalagens de 1 frasco de vidro incolor de Tipo I com 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

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

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/08/2011

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 15 mg/ml suspensão oral para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 15,0 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio	1,5 mg
Benzoato de sódio	
Sorbitol líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Hidrogenofosfato sódico di-hidratado	
Sílica coloidal anidra	
Goma xantana	
Ácido cítrico	
Aroma de mel	

Suspensão amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Equinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da inflamação e alívio da dor nas patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas em equinos.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos com distúrbios gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, patologias hepática, cardíaca ou renal e problemas hemorrágicos.

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

Não administrar a cavalos com menos de 6 semanas de idade.

### 3.4 Advertências especiais



Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, por existir um risco potencial de toxicidade renal.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, lavar de forma minuciosa e imediatamente com água.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### Equinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor abdominal, colite Perda de apetite, letargia Reação anafilactoide <sup>1</sup>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia <sup>2</sup> Urticária

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

<sup>2</sup> Reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais em bovinos não forneceram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram gerados dados em equinos. Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração por via oral.

Deve ser administrado misturado com a ração ou diretamente na boca numa dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, durante até 14 dias. Se o medicamento veterinário for misturado com a ração, o mesmo deve ser adicionado a uma pequena quantidade de ração antes da alimentação.

A suspensão deve ser administrada utilizando a seringa doseadora fornecida na embalagem. A seringa encaixa-se no frasco e tem uma escala de volume e uma escala em “kg-peso vivo”, que corresponde à dose de manutenção (i.e., 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo).

Agitar bem antes de administrar.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco com a cápsula de fecho, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado para utilização em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter-se demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E. coli* em vitelos e porcos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção:

Quando o medicamento veterinário é utilizado de acordo com o regime posológico recomendado, a biodisponibilidade oral é de, aproximadamente, 98%. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas após, aproximadamente, 2-3 horas. O fator de acumulação de 1,08 sugere que o meloxicam não se acumula quando administrado diariamente.

#### Distribuição:

A ligação do meloxicam às proteínas plasmáticas é de, aproximadamente, 98%. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

#### Metabolismo:

O metabolismo é qualitativamente semelhante nos ratos, porquinhos anões, seres humanos, bovinos e suínos, embora existam diferenças em termos quantitativos. Os principais metabolitos encontrados em todas as espécies foram os metabolitos 5-hidroxi e 5-carboxi e o metabolito oxalil. O metabolismo nos equinos não foi investigado. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

#### Eliminação:

O meloxicam é eliminado com uma semivida terminal de 7,7 horas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

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

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

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

Frasco de polietileno de alta densidade com um fecho com rosca de PEAD inviolável resistente à abertura por crianças e uma seringa doseadora de polipropileno de 24 ml com uma escala volumétrica e uma escala de “kg-peso vivo” que corresponde à dose de manutenção (i.e., 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo).

#### Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 125 ml e uma seringa doseadora.

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 336 ml e uma seringa doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

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

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

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

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/08/2011

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol	150 mg
Poloxâmero 188	
Cloreto de sódio	
Glicina	
Ácido clorídrico	
Hidróxido de sódio	
Glicofurol	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de re-hidratação por via oral, para redução dos sinais clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

#### Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Para o alívio da dor pós-operatória associada a cirurgia menor dos tecidos moles, tais como a castração.

### 3.3 Contraindicações

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

**Bovinos:**

Não administrar a bovinos com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

**Suínos:**

Não administrar a suínos com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

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

### **3.4 Advertências especiais**

**Bovinos:**

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O medicamento veterinário isoladamente não irá proporcionar um alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.

Para obtenção do alívio da dor durante a cirurgia, é necessária a comedicação com um anestésico/sedativo/analgésico adequado.

Para obtenção do melhor efeito possível de alívio da dor pós-cirurgia, o medicamento veterinário deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

**Suínos:**

O tratamento de leitões com o medicamento veterinário antes da castração reduz a dor pós-operatória.

Para obtenção do alívio da dor durante a cirurgia, é necessária a comedicação com um anestésico/sedativo/analgésico adequado.

Para obtenção do melhor efeito possível de alívio da dor pós-cirurgia, Emdocam deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

**Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:**

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem re-hidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.

Durante a anestesia, deve considerar-se a monitorização e terapia de re-hidratação como prática padrão.

**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:**

O meloxicam pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental pode provocar dor. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, lavar de forma minuciosa e imediatamente com água.

**Precauções especiais para a proteção do ambiente:**

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

**Bovinos (vitelos e bovinos jovens):**

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Edema no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

<sup>2</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

#### Suínos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

#### Gestação e lactação:

Bovinos: pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar concomitantemente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração por via subcutânea, intramuscular ou intravenosa.

Deve ter-se um cuidado particular no que diz respeito à exatidão da dose administrada, incluindo a utilização de um dispositivo apropriado para a administração da dose e uma estimativa cuidadosa do peso vivo.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

#### Bovinos:

Administrar uma injeção única por via subcutânea ou intravenosa numa dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 10 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de re-hidratação por via oral, conforme o adequado.

#### Suínos:

*Distúrbios locomotores:*

Administrar uma injeção única por via intramuscular numa dose de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 2 ml/25 kg de peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

*Redução da dor pós-operatória:*

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

Uma vez que o frasco para injetáveis não pode ser perfurado mais de 50 vezes, o utilizador deve seleccionar o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos (vitelos e bovinos jovens): carne e vísceras: 15 dias.

Suínos: carne e vísceras: 5 dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

Meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim propriedades anti-inflamatórias, anti-exsudativas, analgésicas e antipiréticas. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe a ciclooxigenase-2 (COX-2) numa extensão maior do que a ciclooxigenase-1 (COX-1). O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter-se demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E. coli* em vitelos e porcos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção

Após uma dose única por via subcutânea de 0,5 mg de meloxicam/kg, foram atingidos valores de C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml passadas 7,7 horas, em bovinos jovens.

Após uma dose única intramuscular de 0,4 mg de meloxicam/kg, foi atingido um valor de C<sub>max</sub> de 1,1 µg/ml a 1,5 µg/ml no período de 1 hora em suínos.

#### Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98% em bovinos e suínos. Em bovinos e suínos, as concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detetam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura.



### Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um importante produto de excreção no leite e bÍlis, enquanto que a urina contém apenas vestÍgios do composto original. Nos suínos, a bÍlis e a urina contém apenas vestÍgios do composto original. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

A principal via de biotransformação do meloxicam é a oxidação.

### Eliminação

A semivida de eliminação do meloxicam é de 26 horas após a injeção subcutânea, em bovinos jovens. Em suínos, após a administração intramuscular, a semivida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas. Cerca de 50% da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

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

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

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

Frascos para injetáveis de vidro incolor de Tipo I fechados com uma rolha de borracha bromobutÍlica e selados com uma cápsula de fecho de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdÍcios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resÍduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

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

EU/2/11/128/004-006

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/08/2011

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol	150 mg
Poloxâmero 188	
Cloreto de sódio	
Glicina	
Ácido clorídrico	
Hidróxido de sódio	
Glicofurol	
Meglumina	
Água para injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

#### Cães:

Alívio da inflamação e dor nas patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor e inflamação pós-operatórias após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

#### Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovário-histerectomia e cirurgia menor dos tecidos moles.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a cães e gatos com distúrbios gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, patologias hepática, cardíaca ou renal e problemas hemorrágicos.  
Não administrar a cães e gatos com menos de 6 semanas de idade nem a gatos com menos de 2 kg.

### 3.4 Advertências especiais

Não existem.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem re-hidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Durante a anestesia, deve considerar-se a monitorização e terapia de re-hidratação como prática padrão. Qualquer terapia oral de seguimento com meloxicam ou com outros AINE não deve ser administrada em gatos, uma vez que não foram estabelecidos regimes posológicos apropriados para os referidos tratamentos de seguimento.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O meloxicam pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. A autoinjeção accidental pode provocar dor. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Este medicamento pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, lavar de forma minuciosa e imediatamente com água.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

#### Cães, gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes <sup>1,2</sup> Insuficiência renal <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematómese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup> Enzimas hepáticas aumentadas <sup>1</sup> Reação anafilactoide <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Estes acontecimentos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o fim do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

<sup>2</sup> Oculto.

<sup>3</sup> Deve ser tratada sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a animais gestantes ou lactantes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos e substâncias com uma elevada ligação às proteínas poderão competir pela ligação levando, assim, a efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não pode ser administrado com outros AINE ou glucocorticosteroides. Deve evitar-se a administração concomitante de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos. Em animais com risco decorrente da anestesia (p. ex., animais idosos), deve considerar-se a utilização de terapia de fluidos intravenosa ou subcutânea durante a anestesia. Não se pode excluir um risco para a função renal ao administrar-se a anestesia concomitantemente com AINE.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias poderá resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e, por conseguinte, deverá observar-se um período sem tratamento com os referidos medicamentos veterinários durante, pelo menos, 24 horas antes de se iniciar o tratamento. O período sem tratamento deverá, contudo, ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração por via subcutânea ou intravenosa.

Deve ter-se um cuidado particular no que diz respeito à exatidão da dose administrada, incluindo a utilização de um dispositivo apropriado para a administração da dose e uma estimativa cuidadosa do peso vivo.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

#### Cães:

##### *Patologias musculoesqueléticas:*

Administrar uma injeção única por via subcutânea numa dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 0,4 ml/10 kg de peso vivo).

##### *Redução da dor pós-operatória (durante um período de 24 horas):*

Administrar uma injeção única por via intravenosa ou subcutânea numa dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 0,4 ml/10 kg de peso vivo) antes da cirurgia, por exemplo, na altura da indução da anestesia.

#### Gatos:

##### *Redução da dor pós-operatória:*

Administrar uma injeção única por via subcutânea numa dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 0,06 ml/kg de peso vivo) antes da cirurgia, por exemplo, na altura da indução da anestesia.

Uma vez que o frasco para injetáveis não deve ser perfurado mais de 50 vezes, o utilizador deve seleccionar o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim propriedades anti-inflamatórias, anti-exsudativas, analgésicas e antipiréticas. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe a ciclooxigenase-2 (COX-2) numa extensão maior do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

#### Absorção:

Após a administração subcutânea, o meloxicam fica completamente biodisponível e atingiram-se concentrações plasmáticas máximas médias de 0,73 µg/ml em cães e de 1,1 µg/ml em gatos, aproximadamente, 2,5 horas e 1,5 horas após a administração, respetivamente.

#### Distribuição:

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica em cães e gatos. Mais de 97% de meloxicam encontra-se ligado às proteínas plasmáticas em cães e gatos.

O volume de distribuição é de 0,3 l/kg em cães e de 0,09 l/kg em gatos.

#### Metabolismo:

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. É também um importante produto de excreção biliar em cães e gatos, enquanto que a urina contém apenas vestígios do composto original. Foram detetados cinco metabolitos principais nos gatos, os quais demonstraram ser farmacologicamente inativos.

A principal via de biotransformação do meloxicam é a oxidação.

#### Eliminação:

Em cães e gatos, o meloxicam é eliminado com uma semivida de 24 horas. Nos cães, aproximadamente, 75% da dose administrada é eliminada através das fezes e a restante através da urina.

Nos gatos, a deteção dos metabolitos do composto original na urina e nas fezes, mas não no plasma, é uma indicação da sua rápida excreção. Vinte e um por cento (21%) da dose recuperada é eliminada na urina (2% na forma de meloxicam inalterado, 19% na forma de metabolitos) e 79% nas fezes (49% na forma de meloxicam inalterado, 30% na forma de metabolitos).

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

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

Frascos para injetáveis de vidro incolor de Tipo I com fechados com uma rolha de borracha bromobutílica e selados com uma cápsula de fecho de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 20 ml.

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

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

EU/2/11/128/007-008

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 18/08/2011

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{DD/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR - Frascos para injetáveis de 50, 100 ou 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO****Bovinos:** s.c., i.v.**Suínos:** i.m.**Equinos:** i.v.**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

**Bovinos:** Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

**Porcos:** Carne e vísceras: 5 dias.**Equinos:** Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado para utilização em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo para frascos para injetáveis de 100 ml e 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

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

**Porcos:** i.m.

**Equinos:** i.v.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

**Bovinos:** Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

**Porcos:** Carne e vísceras: 5 dias.

**Equinos:** Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado para utilização em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo para frasco para injetáveis de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem exterior frascos de 125 ml e 336 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 15 mg/ml suspensão oral para equinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

125 ml

336 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado para utilização em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo para frasco de 125 ml ou 336 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 15 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado para utilização em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem exterior frascos para injetáveis de 50 ml, 100 ml e 250 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: injeção subcutânea ou intravenosa única.

Suínos: injeção intramuscular única.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos e bovinos jovens): Carne e vísceras: 15 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/128/004 50 ml  
EU/2/11/128/005 100 ml  
EU/2/11/128/006 250 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo para frascos de 100 ml e 250ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: injeção subcutânea ou intravenosa única.

Suínos: injeção intramuscular única.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos e bovinos jovens): Carne e vísceras: 15 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo para frascos de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem exterior frascos para injetáveis de 20 ml e 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 ml

50 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães, gatos.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: injeção intravenosa ou subcutânea única.

Gatos: injeção subcutânea única.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}



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

**Rótulo para frascos de 20 ml e 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Emdocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 20 mg

**Excipiente:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96%)	150 mg

Solução límpida de cor amarela.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

### 4. Indicações de utilização

Bovinos

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de re-hidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculoesqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

### 5. Contraindicações

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem re-hidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal. Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o medicamento veterinário não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a comedicação com um analgésico adequado.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjeção accidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

Bovinos e porcos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.  
Equinos: Não utilizar em éguas gestantes ou lactantes.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

### Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Edema no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

<sup>2</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

#### Suínos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

#### Equinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>1</sup> Edema no local da injeção <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

<sup>2</sup> Transitório, observado em casos isolados em estudos clínicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
{farmacovigilancia.vet@dgav.pt }

### **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração por via subcutânea (s.c.), intramuscular (i.m.) ou intravenosa (i.v.).

#### Bovinos

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

#### Porcos

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (2 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

#### Equinos

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (3 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculoesqueléticas agudas como crónicas, uma terapia oral adequada contendo meloxicam administrada em conformidade com as recomendações do rótulo pode ser utilizada para tratamento de continuação.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.  
Não perfurar o frasco mais de 50 vezes .

#### **10. Intervalos de segurança**

**Bovinos:** Carne e vísceras: 15 dias.

Leite: 5 dias.

**Porcos:** Carne e vísceras: 5 dias.

**Equinos:** Carne e vísceras: 5 dias.

Não autorizado para utilização em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco para injetáveis depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/11/128/001 (50 ml).

EU/2/11/128/002 (100 ml).

EU/2/11/128/003 (250 ml).

Embalagem de 1 frasco de vidro incolor de Tipo I com 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Cada frasco é fechado com tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma bv  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

### Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **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

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Emdocam 15 mg/ml suspensão oral para equinos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 15 mg

**Excipiente:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio	1,5 mg

Suspensão amarela.

### 3. Espécies-alvo

Equinos.

### 4. Indicações de utilização

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias musculoesqueléticas agudas e crónicas em equinos.

### 5. Contraindicações

Não administrar a cavalos com distúrbios gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, patologias hepática, cardíaca ou renal e problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a cavalos com menos de 6 semanas de idade.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem re-hidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Este medicamento pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, lavar de forma minuciosa e imediatamente com água.

Gestação e lactação:

Os estudos laboratoriais em bovinos não forneceram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram gerados dados em equinos. Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Equinos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor abdominal, colite Perda de apetite, letargia Reação anafilactoide <sup>1</sup>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia <sup>2</sup> Urticária

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

<sup>2</sup> Reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt }

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração por via oral.

Posologia

Administrar a suspensão oral numa dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, durante até 14 dias.

Modo e via de administração

Agitar bem antes de utilizar. Deve ser administrado misturado com uma pequena quantidade de ração antes da alimentação ou diretamente na boca.

A suspensão deve ser administrada utilizando uma seringa doseadora fornecida na embalagem. A seringa encaixa-se no frasco e tem uma escala de volume e uma escala em “kg-peso vivo”, que corresponde à dose de manutenção (i.e., 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo).

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco com a cápsula de fecho, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 3 dias.

Não autorizado para utilização em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

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

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

### Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 125 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 336 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma bv  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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 Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien  
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

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgiu  
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

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgía  
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

**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

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 5 mg

**Excipiente:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol	150 mg

Solução injetável límpida e amarela.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 4. Indicações de utilização

Bovinos (vitelos e bovinos jovens):

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sinais clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de re-hidratação por via oral, para redução dos sinais clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Para o alívio da dor pós-operatória associada a cirurgia menor dos tecidos moles, tais como a castração.

### 5. Contraindicações

Bovinos:

Não administrar a bovinos com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

Suínos:



Não administrar a suínos com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.  
Não administrar em suínos com menos de 2 dias de idade.

## **6. Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolêmicos ou hipotensos, que requerem re-hidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal. Durante a anestesia, deve considerar-se a monitorização e terapia de re-hidratação como prática padrão.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

#### *Bovinos:*

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. O medicamento veterinário isoladamente não irá proporcionar um alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna.

Para obtenção do alívio da dor durante a cirurgia é necessária a comedicação com um anestésico/sedativo/analgésico adequado.

Para obtenção do melhor efeito possível de alívio da dor pós-cirurgia, o medicamento veterinário deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

#### *Suínos:*

O tratamento de leitões com o medicamento veterinário antes da castração reduz a dor pós-operatória.

Para obtenção do alívio da dor durante a cirurgia, é necessária a comedicação com um anestésico/sedativo/analgésico adequado.

Para obtenção do melhor efeito possível de alívio da dor pós-cirurgia, o medicamento veterinário deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A autoinjeção accidental pode provocar dor. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, lavar de forma minuciosa e imediatamente com água.

### Gestação e lactação:

Bovinos: pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticoides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou medicamentos anticoagulantes.

### Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

### Bovinos (vitelos e bovinos jovens):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Edema no local da injeção <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

<sup>2</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

#### Suínos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide <sup>1</sup>
---	-----------------------------------

<sup>1</sup> Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt }

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

### Para administração por via subcutânea, intramuscular ou intravenosa.

#### Bovinos:

Administrar uma injeção única por via subcutânea ou intravenosa numa dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 10 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de re-hidratação por via oral, conforme o adequado.

#### Suínos:

##### *Distúrbios locomotores:*

Administrar uma injeção única por via intramuscular numa dose de 0,4 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 2 ml/25 kg de peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

##### *Redução da dor pós-operatória:*

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

Deve ter-se um cuidado particular no que diz respeito à exatidão da dose administrada, incluindo a utilização de um dispositivo apropriado para a administração da dose e uma estimativa cuidadosa do peso vivo.

Uma vez que o frasco para injetáveis não deve ser perfurado mais de 50 vezes, o utilizador deve selecionar o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.  
Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 50 vezes.

#### **10. Intervalos de segurança**

Bovinos (vitelos e bovinos jovens): Carne e vísceras: 15 dias.  
Suínos: Carne e vísceras: 5 dias.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.  
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

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

##### Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 50 ml.  
Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.  
Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma bv  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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 Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien  
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

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgiu  
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

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgía  
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

**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

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 5 mg

**Excipiente:**

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol	150 mg

Solução injetável límpida e amarela.

### 3. Espécies-alvo

Cães e Gatos.

### 4. Indicações de utilização

Cães:

Alívio da inflamação e dor nas patologias musculoesqueléticas agudas e crônicas. Redução da dor e inflamação pós-operatória após cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovário-histerectomia e cirurgia menor dos tecidos moles.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar a cadelas e gatas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães e gatos com distúrbios gastrointestinais tais como irritação e hemorragia, patologias hepática, cardíaca ou renal e problemas hemorrágicos. Não administrar a cães e gatos com menos de 6 semanas de idade nem a gatos com menos de 2 kg.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolêmicos ou hipotensos, que requerem re-hidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Durante a anestesia, deve considerar-se a monitorização e terapia de re-hidratação como prática padrão. Qualquer terapia oral de seguimento com meloxicam ou com outros AINE não deve ser administrada em gatos, uma vez que não foram estabelecidos regimes posológicos apropriados para os referidos tratamentos de seguimento.

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

O meloxicam pode causar reações alérgicas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A autoinjeção accidental pode provocar dor. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento pode causar irritação ocular. Em caso de contacto com os olhos, lavar de forma minuciosa e imediatamente com água.

Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com uma elevada ligação às proteínas poderão competir pela ligação levando, assim, a efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não pode ser administrado com outros AINE ou glucocorticosteroides. Deve evitar-se a administração concomitante de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos. Em animais com risco decorrente da anestesia (p. ex., animais idosos), deve considerar-se a utilização de terapia de fluidos intravenosa ou subcutânea durante a anestesia. Não se pode excluir um risco para a função renal ao administrar-se a anestesia concomitantemente com AINE.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias poderá resultar em efeitos adversos adicionais ou aumentados e deverá, por conseguinte, observar-se um período sem tratamento com os referidos medicamentos veterinários durante, pelo menos, 24 horas antes de se iniciar o tratamento. O período sem tratamento deverá, contudo, ter em consideração as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Cães, gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Perda de apetite <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarreia <sup>1</sup> , sangue nas fezes <sup>1,2</sup> Insuficiência renal <sup>1</sup>
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia hemorrágica <sup>1</sup> , hematómese <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera do intestino delgado <sup>1</sup> Enzimas hepáticas aumentadas <sup>1</sup> Reação anafilactoide <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Estes acontecimentos adversos ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o fim do tratamento, mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

<sup>2</sup> Oculto.

<sup>3</sup> Deve ser tratada sintomaticamente.



A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt }

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração por via subcutânea ou intravenosa.

### Cães:

#### *Patologias musculoesqueléticas:*

Administrar uma injeção única por via subcutânea numa dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 0,4 ml/10 kg de peso vivo).

#### *Redução da dor pós-operatória (durante um período de 24 horas):*

Administrar uma injeção única por via subcutânea ou intravenosa numa dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 0,4 ml/10 kg de peso vivo) antes da cirurgia, por exemplo, na altura da indução da anestesia.

### Gatos:

#### *Redução da dor pós-operatória após ovário-histerectomia e cirurgia menor dos tecidos moles:*

Administrar uma injeção única por via subcutânea numa dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso vivo (i.e., 0,06 ml/kg de peso vivo) antes da cirurgia, por exemplo, na altura da indução da anestesia.

Uma vez que o frasco para injetáveis não deve ser perfurado mais de 50 vezes, o utilizador deve seleccionar o tamanho de frasco para injetáveis mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

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

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

#### Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Bélgica

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

#### Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma bv

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Baixos

#### Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**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

**Danmark**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien  
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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgiu  
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

**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**

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

**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