

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-metríte-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculosqueléticas 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 diarréia 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 acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, 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 ¹
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide ²

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

² Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

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

¹ Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

Equinos:

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

¹ Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

² 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 rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2 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 musculosqueléticas 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 B₂ 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_{max} de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respectivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} 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 musculosqueléticas 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 ¹
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia ² Urticária

¹ Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

² 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 B₂ 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 suíños, 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>).

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	
Glicofuro	
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 ¹
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide ²

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

² Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

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

¹ 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 selecionar 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 cicloxigenase-2 (COX-2) numa extensão maior do que a cicloxigenase-1 (COX-1). O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter-se demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ 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_{max} 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_{max} 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 bálsico, enquanto que a urina contém apenas vestígios do composto original. Nos suínos, a bálsico e a urina contêm 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>).

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	
Glicofurool	
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 musculosqueléticas 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 ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue nas fezes ^{1,2} Insuficiência renal ¹
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia hemorrágica ¹ , hematémese ¹ , úlcera gástrica ¹ , úlcera do intestino delgado ¹ Enzimas hepáticas aumentadas ¹ Reação anafilactoide ³

¹ 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.

² Oculto.

³ 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 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 glucocorticosteroídes. 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 musculosqueléticas:

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 selecionar 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 cicloxigenase-2 (COX-2) numa extensão maior do que a cicloxigenase-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, suíços e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suíços 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, suíños 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 suíños

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 suíños.

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

Bovinos: injeção subcutânea ou intravenosa única.

Suíños: 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.

Suíños: 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 suíños

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suíños.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção subcutânea ou intravenosa única.

Suíños: injeção intramuscular única.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

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

Suíños: 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 suíños

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 (síndroma mastite-metríte-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. 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 acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção acidental, 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 glucocorticoides, 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 ¹
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide ²

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

² Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

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

¹ Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

Equinos:

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

¹ Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

² 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 musculosqueléticas 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 Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, 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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polksa

Fatros 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

Portugal

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

Hrvatska

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

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

Ireland

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

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

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 musculosqueléticas 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 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:

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 ¹
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia ² Urticária

¹ Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

² 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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, 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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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 χλ. 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
Belġju
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

Polksa

Fatros 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

OÜ 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, hipovolémicos 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 ¹
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactoide ²

¹ Após injeção subcutânea: ligeiro e transitório.

² Pode ser grave (incluindo fatal) e deve ser tratada sintomaticamente.

Suínos:

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

¹ 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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, 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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

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 χλ. 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
Belġju
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

Polksa

Fatros 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

OÜ 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 musculosqueléticas agudas e crónicas. 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, hipovolémicos 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 glucocorticosteroídes. Deve evitarse 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 ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue nas fezes ^{1,2} Insuficiência renal ¹
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia hemorrágica ¹ , hematémese ¹ , úlcera gástrica ¹ , úlcera do intestino delgado ¹ Enzimas hepáticas aumentadas ¹ Reação anafilactoide ³

¹ 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.

² Oculto.

³ 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 musculosqueléticas:

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 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.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Bélgica

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, 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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polka

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

Portugal

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

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
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

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

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