

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol	150 mg
Poloxamère 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

3.4 Mises en garde particulières

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour l'obtention d'un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement du site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Réaction anaphylactoïde ²

¹Après injection sous-cutanée : léger et transitoire.

²Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Réaction anaphylactoïde ¹
---	--------------------------------------

¹Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement du site d'injection ²
---	---

¹Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

²Transitoire, cas isolés observés dans les études cliniques.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Bovins et porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des médicaments anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux :

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, un traitement oral approprié contenant du méloxicam, administré conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette, peut être utilisé pour la suite du traitement.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Ne pas ponctionner le flacon plus de 50 fois.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

<u>Bovins :</u>	Viande et abats :	15 jours.
	Lait :	5 jours.
<u>Porcins :</u>	Viande et abats :	5 jours.
<u>Chevaux :</u>	Viande et abats :	5 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.		

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoires, anti-exsudatives, antalgiques et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des C_{max} respectives de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation respectivement.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcins.

Distribution :

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme :

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces du médicament sous forme inchangée. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du médicament sous forme inchangée. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide

et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs pharmacologiquement inactifs. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Élimination :

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez les porcins, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse.

Près de 50 % de la dose administrée sont éliminés dans les urines, l'autre partie étant éliminée par voie fécale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1 flacon, en verre incolore de type I, contenant chacun 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/128/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/08/2011

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 15 mg/ml suspension buvable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 15 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium	1,5 mg
Sorbitol liquide	
Glycérol	
Saccharine sodique	
Xylitol	
Phosphate monosodique dihydraté	
Silice colloïdale anhydre	
Gomme xanthane	
Acide citrique	
Arôme miel	
Eau purifiée	

Suspension jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections gastro-intestinales tels qu'irritation et hémorragie, une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou des troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Douleur abdominale, colite Perte d'appétit, léthargie Réaction anaphylactoïde ¹
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :	Diarrhée ² Urticaire

¹Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

²Réversible

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, il n'a pas été généré de données chez le cheval. Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des médicaments anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administration, soit mélangé à des aliments ou directement dans la bouche à la dose de 0,6 mg/kg de poids vif une fois par jour pendant une durée allant jusqu'à 14 jours. Si le médicament est mélangé à des aliments, il doit être ajouté à une petite quantité d'aliment immédiatement avant l'alimentation.

La suspension doit être administrée en utilisant la seringue-doseuse fournie dans la boîte. La seringue s'adapte sur le flacon et porte des graduations par volume et « kg de poids vif » correspondant à la dose d'entretien (soit 0,6 g de méloxicam par kg de poids vif).

Bien agiter avant utilisation.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau tiède et la laisser sécher.

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques, anti-exsudatives et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration intraveineuse d'endotoxines d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. La concentration plasmatique maximale est atteinte en 2 à 3 heures environ. Le facteur d'accumulation de 1,08 semble indiquer que le méloxicam administré quotidiennement ne s'accumule pas.

Distribution :

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

Métabolisme :

Le métabolisme est qualitativement comparable chez le rat, le porc nain, l'homme, les bovins et les porcins, bien qu'il existe des différences quantitatives. Les métabolites majeurs détectés chez toutes les espèces étaient le 5-hydroxy-méloxicam et le 5-carboxy-méloxicam et le métabolite oxalyle. Le métabolisme chez le cheval n'a pas été étudié. Tous les métabolites majeurs sont pharmacologiquement inactifs.

Élimination :

La demi-vie terminale du méloxicam est de 7,7 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon à vis de sécurité enfant en PEHD et seringue-doseuse de 24 mg en polypropylène portant des graduations en volume et kg de poids vif correspondant à la dose d'entretien (0,6 mg de méloxicam par kg de poids vif).

Présentations :

Boîte contenant un flacon de 125 ml et une seringue-doseuse.

Boîte contenant un flacon de 336 ml et une seringue-doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/08/2011

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol	150 mg
Poloxamère 188	
Chlorure de sodium	
Glycine	
Acide chlorhydrique	
Hydroxyde de sodium	
Glycofurol	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins :

Traitement des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non allaitants : réduction des signes cliniques.

Soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Soulagement de la douleur postopératoire associée à une petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Bovins :

Ne pas utiliser chez les bovins présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions ulcérogènes gastro-intestinales.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins d'une semaine.

Porcins :

Ne pas utiliser chez les porcins présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions ulcérogènes gastro-intestinales.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 2 jours.

3.4 Mises en garde particulières

Bovins :

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire, vingt minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire.

Le médicament vétérinaire seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage.

Pour l'obtention d'un soulagement de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un anesthésique/sédatif/analgésique approprié est requise.

Pour l'obtention d'un effet antalgique optimal après la chirurgie, le médicament vétérinaire doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Porcins :

Le traitement des porcelets avec le médicament vétérinaire avant la castration réduit la douleur postopératoire.

Pour l'obtention d'un soulagement de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un anesthésique/sédatif/analgésique approprié est requise.

Pour l'obtention d'un effet antalgique optimal après la chirurgie, le médicament vétérinaire doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

Pendant l'anesthésie, une surveillance et une hydratation doivent être envisagées à titre de pratique habituelle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le méloxicam peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-Inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux et jeunes bovins) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement du site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Réaction anaphylactoïde ²

¹Après injection sous-cutanée : léger et transitoire.

²Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde ¹
--	--------------------------------------

¹Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Bovins : peut être utilisé au cours de la gestation.

Porcins : peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec des glucocorticoïdes, avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des médicaments anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

Des précautions particulières doivent être prises pour garantir l'exactitude de la dose, ce qui comprend l'utilisation d'un dispositif doseur approprié et une estimation soigneuse du poids vif.

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique à la dose de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 10 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Troubles locomoteurs :

Administration intramusculaire unique à la dose de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2 ml pour 25 kg de poids vif). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Réduction de la douleur postopératoire :

Administration intramusculaire unique à la dose de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 0,4 ml pour 5 kg de poids vif) avant la chirurgie.

Le flacon ne devant pas être ponctionné plus de 50 fois, l'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins (veaux et jeunes bovins) : Viande et abats : 15 jours.

Porcins : Viande et abats : 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoires, anti-exsudatives, antalgiques et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le méloxicam induit une inhibition plus importante de la cyclooxygénase 2 (COX-2) que de la cyclooxygénase 1 (COX-1). Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B₂ induite par administration d'endotoxines d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 2,1 µg/ml est atteinte en 7,7 heures chez les jeunes bovins.

Après administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 1,1 à 1,5 µg/ml est atteinte dans l'heure suivant l'administration chez les porcins.

Distribution :

La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 % chez les bovins et les porcins

Chez les bovins et les porcins, les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme :

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces du médicament sous forme inchangée. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du médicament sous forme inchangée. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs. La principale voie de métabolisme du méloxicam est l'oxydation.

Élimination :

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 26 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins. Chez les porcins, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire. Près de 50 % de la dose administrée sont éliminés dans les urines, l'autre partie étant éliminée par voie fécale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et serti d'une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml.

Boîte contenant 1 flacon de 100 ml.

Boîte contenant 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/128/004-006

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/08/2011

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol	150 mg
Poloxamère 188	
Chlorure de sodium	
Glycine	
Acide chlorhydrique	
Hydroxyde de sodium	
Glycofurol	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chien :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation après une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chat :

Réduction de la douleur postopératoire après une ovariectomie ou une petite chirurgie des tissus mous.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation et hémorragie, une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou des troubles hémorragiques

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats âgés de moins de 6 semaines ni chez les chats pesant moins de 2 kg.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale en raison du risque potentiel de toxicité rénale. Pendant l'anesthésie, une surveillance et une hydratation doivent être envisagées à titre de pratique habituelle. Chez le chat, ne pas administrer de méloxicam ou d'autres AINS par voie orale en traitement postopératoire, car les schémas posologiques appropriés pour un tel traitement n'ont pas été établis.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le méloxicam peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ Vomissement ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les fèces ^{1,2} Insuffisance rénale ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Diarrhée hémorragique ¹ , hématomèse ¹ , ulcère gastrique ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹ Augmentation des taux des enzymes hépatiques ¹ Réaction anaphylactoïde ³

¹Ces événements indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement ; ils sont temporaires dans la plupart des cas et disparaissent après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

²Occulte.

³Doit être traitée de manière symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser chez les animaux gestants ou en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminosides et les substances présentant une liaison élevée aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison, ce qui peut provoquer des effets indésirables. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes. L'administration concomitante de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques doit être évitée. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (par exemple les animaux âgés), une hydratation par voie intraveineuse ou sous-cutanée pendant l'anesthésie doit être envisagée. En cas d'administration concomitante d'un anesthésique et d'un AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.^[1]_{SEP}

Un traitement préalable par des anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou plus sévères ; par conséquent, une période sans traitement par ces médicaments d'au moins 24 heures doit être respectée avant le début du traitement. Cependant, les propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment doivent être prises en compte pour cette fenêtre thérapeutique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Des précautions particulières doivent être prises pour garantir l'exactitude de la dose, ce qui comprend l'utilisation d'un dispositif doseur approprié et une estimation soigneuse du poids.

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques :

Administration sous-cutanée unique à la dose de 0,2 mg de méloxicam/kg (soit 0,4 ml pour 10 kg de poids corporel).

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) :

Administration intraveineuse ou sous-cutanée unique à la dose de 0,2 mg de méloxicam/kg (soit 0,4 ml pour 10 kg de poids corporel) avant la chirurgie, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire :

Administration sous-cutanée unique à la dose de 0,3 mg de méloxicam/kg (soit 0,06 ml/kg de poids corporel) avant la chirurgie, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Le flacon ne devant pas être ponctionné plus de 50 fois, l'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoires, anti-exsudatives, antalgiques et antipyrétiques. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le méloxicam induit une inhibition plus importante de la cyclooxygénase 2 (COX-2) que de la cyclooxygénase 1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 µg/ml chez le chien et de 1,1 µg/ml chez le chat sont atteintes en environ 2,5 heures et 1,5 heures respectivement.

Distribution :

Aux doses thérapeutiques chez le chien et le chat, il existe une relation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique observée. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 97 % chez le chien et le chat.

Le volume de distribution est de 0,3 l/kg chez le chien et de 0,09 l/kg chez le chat.

Métabolisme :

Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. C'est également un produit d'excrétion biliaire majeur chez le chien et le chat, tandis que les urines ne contiennent que des traces du médicament sous forme inchangée. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces du médicament sous forme inchangée. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du médicament sous forme inchangée. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les métabolites majeurs sont pharmacologiquement inactifs.

Cinq métabolites majeurs ont été détectés chez le chat, qui sont tous pharmacologiquement inactifs.

La principale voie de métabolisme du méloxicam est l'oxydation.

Élimination :

Chez le chien et le chat, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Chez le chien, environ 75 % de la dose administrée sont éliminés dans les fèces, le reste de la dose étant éliminé dans les urines.

Chez le chat, la détection des métabolites dans les urines et dans les fèces, mais pas dans le plasma, indique une élimination rapide ; 21 % de la dose récupérée sont éliminés dans les urines (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore de type I fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et serti d'une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 20 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/128/007-008

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/08/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte des flacons de 50 ml, 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 20 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : s.c., i.v.

Porcins : i.m.

Chevaux : i.v.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : Viande et abats : 15 jours . Lait : 5 jours.

Porcins : Viande et abats : 5 jours.

Chevaux : Viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette des flacons de 100 ml et de 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 20 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : s.c., i.v.

Porcins : i.m.

Chevaux : i.v.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins : Viande et abats : 15 jours . Lait : 5 jours.

Porcins : Viande et abats : 5 jours.

Chevaux : Viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Emdoka

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette du flacon de 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 20 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte des flacons de 125 ml et 336 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 15 mg/ml solution buvable pour chevaux

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 15 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

125 ml

336 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette des flacons 125 ml et 336 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 15 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 15 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Emdoka

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte des flacons de 50 ml, 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 ml

100 ml

250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Bovins : injection sous-cutanée ou intraveineuse unique.

Porcins : injection intramusculaire unique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins (veaux et jeunes bovins) : viande et abats : 15 jours.

Porcins : viande et abats : 5 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette flacons 100 ml et 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : injection sous-cutanée ou intraveineuse unique.
Porcins : injection intramusculaire unique.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:
Bovins (veaux et jeunes bovins) : viande et abats : 15 jours.
Porcins : viande et abats : 5 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.
Après ouverture à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Emdoka

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette flacon 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte des flacons de 20 ml et 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml

50 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Chien : injection intraveineuse ou sous-cutanée unique.

Chat : injection sous-cutanée unique.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette des flacons de 20 ml et 50 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Emdocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

Après ouverture à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Emdocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active :

Méloxicam 20 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol (96 %)	150 mg

Solution jaune limpide.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

4. Indications d'utilisation

Bovins

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métrite-agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour l'obtention d'un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Bovins et porcins : Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage:

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement du site d'injection ¹
Très rare	Réaction anaphylactoïde ²

(< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	
---	--

¹Après injection sous-cutanée : léger et transitoire.

²Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Réaction anaphylactoïde ¹
--	--------------------------------------

¹Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Réaction anaphylactoïde ¹ Gonflement du site d'injection ²
--	---

¹Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

²Temporaire, cas isolés observés dans les études cliniques.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée (**s.c.**), intramusculaire (**i.m.**) ou intraveineuse (**i.v.**).

Bovins

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins

Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, un traitement oral approprié contenant du méloxicam, administré conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette, peut être utilisé pour la suite du traitement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.
Ne pas ponctionner le flacon plus de 50 fois.

10. Temps d'attente

Bovins : Viande et abats : 15 jours.
 Lait : 5 jours.
Porcins : Viande et abats : 5 jours.
Chevaux : Viande et abats : 5 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Ne pas utiliser le produit vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/11/128/001 (50 ml).
EU/2/11/128/002 (100 ml).
EU/2/11/128/003 (250 ml).

Boîte contenant 1 flacon en verre incolore de type I, chacun contenant 50 ml, 100 ou 250 ml. Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et serti d'une capsule en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Emdocam 15 mg/ml suspension buvable pour chevaux

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 15,0 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium	1,5 mg

Suspension jaune.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des affections gastro-intestinales tels qu'irritation et hémorragie, une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou des troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, il n'a pas été généré de données chez le cheval. Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage:

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Douleur abdominale, colite Perte d'appétit, léthargie Réaction anaphylactoïde ¹
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :	Diarrhée ² Urticaire

¹Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

²Réversible

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Suspension buvable à administrer à la dose de 0,6 mg/kg de poids vif une fois par jour, pendant une durée allant jusqu'à 14 jours.

Mode et voie d'administration

Bien agiter avant utilisation. Administrer mélangé à une petite quantité d'aliment, avant l'alimentation, ou directement dans la bouche.

La suspension doit être administrée en utilisant la seringue-doseuse fournie dans la boîte. La seringue s'adapte sur le flacon et porte des graduations par volume et « kg de poids vif » correspondant à la dose d'entretien (soit 0,6 g de méloxicam par kg de poids vif).

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau tiède et la laisser sécher.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

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

Présentations :

Boîte contenant un flacon de 125 ml et une seringue-doseuse.

Boîte contenant un flacon de 336 ml et une seringue-doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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 χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Emdocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 5 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol	150 mg

Solution jaune limpide.

3. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4. Indications d'utilisation

Bovins (veaux et jeunes bovins) :

Traitement des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

Traitement des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non allaitants : réduction des signes cliniques.

Soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins :

Traitement des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Soulagement de la douleur postopératoire associée à une petite chirurgie telle que la castration.

5. Contre-indications

Bovins :

Ne pas utiliser chez les bovins présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions ulcérogènes gastro-intestinales.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins d'une semaine.

Porcins :

Ne pas utiliser chez les porcins présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions ulcérogènes gastro-intestinales.

Ne pas utiliser chez les porcins âgés de moins de 2 jours.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale. Pendant l'anesthésie, une surveillance et une hydratation doivent être envisagées à titre de pratique habituelle.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Bovins :

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire, vingt minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire.

Le médicament vétérinaire seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour l'obtention d'un soulagement de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un anesthésique/sédatif/analgésique approprié est requise.

Pour l'obtention d'un effet antalgique optimal après la chirurgie, le médicament vétérinaire doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Porcins :

Le traitement des porcelets avec le médicament vétérinaire avant la castration réduit la douleur postopératoire.

Pour l'obtention d'un soulagement de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un anesthésique/sédatif/analgésique approprié est requise.

Pour l'obtention d'un effet antalgique optimal après la chirurgie, le médicament vétérinaire doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le méloxicam peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation:

Bovins : peut être utilisé au cours de la gestation.

Porcins : peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer simultanément avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage:

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins (veaux et jeunes bovins) :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement du site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés :	Réaction anaphylactoïde ²

¹Après injection sous-cutanée : léger et transitoire.

²Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde ¹
--	--------------------------------------

¹Potentiellement grave (y compris mortelle) ; doit être traitée de manière symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <{détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins :

Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique à la dose de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 10 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins :

Troubles locomoteurs :

Administration intramusculaire unique à la dose de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2 ml pour 25 kg de poids vif). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Réduction de la douleur postopératoire :

Administration intramusculaire unique à la dose de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 0,4 ml pour 5 kg de poids vif) avant la chirurgie.

Des précautions particulières doivent être prises pour garantir l'exactitude de la dose, ce qui comprend l'utilisation d'un dispositif doseur approprié et une estimation soigneuse du poids vif.

Le flacon ne devant pas être ponctionné plus de 50 fois, l'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.
Ne pas ponctionner le flacon plus de 50 fois.

10. Temps d'attente

Bovins (veaux et jeunes bovins) : Viande et abats : 15 jours.
Porcins : Viande et abats : 5 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ml.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 250 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Emdocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Méloxicam 5 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol	150 mg

Solution injectable jaune limpide.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chien :

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation après une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chat :

Réduction de la douleur postopératoire après une ovariectomie ou une petite chirurgie des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles gastro-intestinaux tels qu'irritation et hémorragie, une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou des troubles hémorragiques

Ne pas utiliser chez les chiens et les chats âgés de moins de 6 semaines ni chez les chats pesant moins de 2 kg.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale en raison du risque potentiel de toxicité rénale.

Pendant l'anesthésie, une surveillance et une hydratation doivent être envisagées à titre de pratique habituelle. Chez le chat, ne pas administrer de méloxicam ou d'autres AINS par voie orale en traitement postopératoire, car les schémas posologiques appropriés pour un tel traitement n'ont pas été établis.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le méloxicam peut provoquer des réactions allergiques. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament peut provoquer une irritation oculaire. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminosides et les substances présentant une liaison élevée aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison, ce qui peut provoquer des effets indésirables. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes. L'administration concomitante de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques doit être évitée. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (par exemple les animaux âgés), une hydratation par voie intraveineuse ou sous-cutanée pendant l'anesthésie doit être envisagée. En cas d'administration concomitante d'un anesthésique et d'un AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable par des anti-inflammatoires peut entraîner des effets indésirables supplémentaires ou plus sévères ; par conséquent, une période sans traitement par ces médicaments d'au moins 24 heures doit être respectée avant le début du traitement. Cependant, les propriétés pharmacologiques des médicaments utilisés précédemment doivent être prises en compte pour cette fenêtre thérapeutique.

Surdosage:

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens, chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Perte d'appétit ¹ , léthargie ¹ Vomissement ¹ , diarrhée ¹ , sang dans les fèces ^{1,2} Insuffisance rénale ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diarrhée hémorragique ¹ , hématomèse ¹ , ulcère gastrique ¹ , ulcère de l'intestin grêle ¹ Augmentation des taux des enzymes hépatiques ¹

	Réaction anaphylactoïde ³
--	--------------------------------------

¹Ces événements indésirables surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement ; ils sont temporaires dans la plupart des cas et disparaissent après l'arrêt du traitement. Dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

²Occulte.

³Doit être traitée de manière symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée ou intraveineuse.

Chiens :

Troubles musculo-squelettiques :

Administration sous-cutanée unique à la dose de 0,2 mg de méloxicam/kg (soit 0,4 ml pour 10 kg de poids corporel).

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures)

Administration intraveineuse ou sous-cutanée unique à la dose de 0,2 mg de méloxicam/kg (soit 0,4 ml pour 10 kg de poids corporel) avant la chirurgie, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire

Administration sous-cutanée unique à la dose de 0,3 mg de méloxicam/kg (soit 0,06 ml/kg de poids corporel) avant la chirurgie, par exemple au moment de l'induction de l'anesthésie.

Le flacon ne devant pas être ponctionné plus de 50 fois, l'utilisateur doit choisir la taille de flacon la plus appropriée en fonction de l'espèce cible à traiter.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

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

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 20 ml.

Boîte contenant 1 flacon de 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Emdoka

John Lijnsstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgique

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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