

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive:

Meloxicam 20 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo	150 mg
Polossamero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Sodio idrossido	
Acido cloridrico	
Meglumina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione gialla limpida.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

#### Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

#### Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'inflammatione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

### 3.4 Avvertenze speciali

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio.

Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione.

Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico, è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nel sito di inoculo <sup>1</sup>
Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup>In seguito a iniezione sottocutanea: lieve e transitorio.

<sup>2</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

#### Suini:

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

#### Cavalli:

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide <sup>1</sup> Gonfiore nel sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

<sup>2</sup>Transitorio, osservato in casi isolati in studi clinici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o medicinali anticoagulanti.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso.

#### Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

#### Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

#### Cavalli:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 ml/100 kg di peso corporeo).

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, una terapia orale appropriata contenente meloxicam, somministrata secondo le raccomandazioni riportate sull'etichetta, può essere utilizzata per il proseguimento del trattamento.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Non perforare il flaconcino più di 50 volte.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere stimato nel modo più accurato possibile.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini: Carni e frattaglie: 15 giorni.

Latte: 5 giorni

Suini: Carni e frattaglie: 5 giorni

Cavalli: Carni e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B<sub>2</sub>, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento:

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di C<sub>max</sub> di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C<sub>max</sub> pari a 1,9 g/ml dopo un'ora.

#### Distribuzione:

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

#### Metabolismo:

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

#### Eliminazione:

Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è circa 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore.

Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Confezione da 1 flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 50 ml, 100 ml o 250 ml. Ogni flaconcino è chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/128/001-003

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18/08/2011

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive:

Meloxicam 15 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio benzoato	1,5 mg
Sorbitolo, liquido	
Glicerolo	
Saccarina sodica	
Xilitolo	
Diidrogenofosfato di sodio diidrato	
Silice colloidale anidra	
Gomma di xantano	
Acido citrico	
Aroma di miele	
Acqua depurata	

Sospensione gialla.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici nei cavalli.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi gastrointestinali, come irritazione ed emorragia, con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

### 3.4 Avvertenze speciali



Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

#### Cavalli:

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Dolore addominale, colite Perdita di appetito, letargia Reazione anafilattoide <sup>1</sup>
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Diarrea <sup>2</sup> Orticaria

<sup>1</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

<sup>2</sup>Reversibile

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Tuttavia, non sono stati generati dati nei cavalli. Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticoidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Da somministrare miscelato con gli alimenti o direttamente in bocca, a una dose di 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, per un periodo fino a 14 giorni. Nel caso in cui il medicinale veterinario sia miscelato con alimenti, deve essere aggiunto a una piccola quantità di cibo prima del pasto.

La sospensione deve essere somministrata con la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa dosatrice si adatta al flacone e ha una scala volumetrica e graduazione in kg di peso corporeo, corrispondente alla dose di mantenimento (cioè 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo).

Agitare bene prima dell'uso.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone riposizionando la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B<sub>2</sub>, indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento:

Quando il medicinale veterinario viene utilizzato secondo il regime posologico raccomandato, la biodisponibilità orale è circa del 98 %. Le concentrazioni plasmatiche massime si raggiungono dopo circa 2-3 ore. Il fattore di accumulo di 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula in caso di somministrazione giornaliera.

#### Distribuzione:

Circa il 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è 0,12 l/kg.

#### Metabolismo:

Il metabolismo è qualitativamente simile nei ratti, nei maialini nani, nell'uomo, nei bovini e nei suini, anche se vi sono differenze dal punto di vista quantitativo. I metaboliti principali rilevati in tutte le specie sono stati 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

#### Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di polietilene ad alta densità con capsula di chiusura a vite a prova di bambino, antimanomissione, in HDPE, e siringa dosatrice da 24 ml in polipropilene, con scala volumetrica e graduazione in kg di peso corporeo, corrispondente alla dose di mantenimento (cioè 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo).

#### Confezioni:

Confezione di cartone con un 1 flacone da 125 ml e una siringa dosatrice.

Confezione di cartone con un 1 flacone da 336 ml e una siringa dosatrice.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18/08/2011

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE  
DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive:

Meloxicam 5 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo	150 mg
Polossamero 188	
Sodio cloruro	
Glicina	
Acido cloridrico	
Sodio idrossido	
Glicofurolo	
Meglumina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione gialla limpida.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino (vitello e bovino giovane) e suino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

#### Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi chirurgici minori dei tessuti molli, come la castrazione.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

**Bovini:**

Non usare in bovini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

**Suini:**

Non usare in suini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

### **3.4 Avvertenze speciali**

**Bovini:**

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio.

Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione.

Per ottenere il sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico, è necessaria la co-somministrazione di un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Per ottenere il migliore effetto possibile nel sollievo del dolore post-operatorio, il medicinale veterinario deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

**Suini:**

Il trattamento dei suinetti con il medicinale veterinario prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio.

Per ottenere il sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico, è necessaria la co-somministrazione di un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Per ottenere il migliore effetto possibile nel sollievo del dolore post-operatorio, il medicinale veterinario deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

**Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:**

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia devono essere considerati come prassi standard.

**Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Il meloxicam può causare reazioni avverse. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

**Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:**

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

**Bovini (vitelli e bovini giovani)**

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nel sito di inoculo <sup>1</sup>
Molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup>In seguito a iniezione sottocutanea: lieve e transitorio.

<sup>2</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

Suini:

Molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento

Bovini: può essere usato durante la gravidanza.

Suini: può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso.

Occorre usare particolare cautela riguardo all'accuratezza della somministrazione, inclusi l'impiego di un dispositivo di somministrazione adeguato e un'attenta stima del peso corporeo.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

#### Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa a una dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

#### Suini:

##### *Disturbi locomotori:*

Una singola iniezione per via intramuscolare a una dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

#### *Riduzione del dolore post-operatorio:*

Una singola iniezione per via intramuscolare a una dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 50 volte, l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino della misura più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini (vitelli e bovini giovani): Carni e frattaglie: 15 giorni.

Suini: Carni e frattaglie: 5 giorni.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, con proprietà antinfiammatorie, antiessudative, analgesiche ed antipiretiche. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce la ciclossigenasi-2 (COX-2) in misura maggiore rispetto alla ciclossigenasi-1 (COX-1). Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B<sub>2</sub>, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento:

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani sono stati raggiunti valori di C<sub>max</sub> di 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore.

Dopo singole dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C<sub>max</sub> compreso tra 1 e 1,5 µg/ml entro un'ora.

#### Distribuzione:

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche nei bovini e nei suini.

Nei bovini e nei suini, le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

#### Metabolismo:

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in



un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

La via principale di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione:

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 26 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani. Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è circa 2,5 ore. Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminato con le urine, il resto con le feci.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini di vetro incolore di tipo I chiusi con tappo di gomma bromobutilica e sigillati con capsula di alluminio.

Confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml.

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml.

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/128/004-006

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18/08/2011

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanze attive:

Meloxicam 5 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo	150 mg
Polossamero 188	
Sodio cloruro	
Glicina	
Acido cloridrico	
Sodio idrossido	
Glicofurolo	
Meglumina	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione gialla limpida.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Cani:

Attenuazione dell'inflammation e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.  
Riduzione del dolore e dell'inflammation post-operatori dopo interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

#### Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi chirurgici minori dei tessuti molli.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cani e gatti con disturbi gastrointestinali, come irritazione ed emorragia, compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in cani e gatti di età inferiore a 6 settimane né in gatti di peso corporeo inferiore a 2 kg.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia devono essere considerati come prassi standard.

Terapie di follow-up orali con l'uso di meloxicam o altri FANS non devono essere somministrate nei gatti, poiché non sono stati stabiliti regimi posologici appropriati per tali trattamenti di follow-up.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il meloxicam può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

#### Cani, gatti:

Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati):	Perdita di appetito <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vomito <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> , sangue nelle feci <sup>1,2</sup> Insufficienza renale <sup>1</sup>
Molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Diarrea emorragica <sup>1</sup> , ematemesi <sup>1</sup> , ulcera gastrica <sup>1</sup> , ulcera dell'intestino tenue <sup>1</sup> Enzimi epatici elevati <sup>1</sup> Reazione anafilattoide <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Queste reazioni avverse si verificano in genere nella prima settimana di trattamento e, nella maggior parte dei casi, sono transitorie e scompaiono dopo la cessazione del trattamento; tuttavia, in casi molto rari, possono essere gravi o fatali.

<sup>2</sup>Occulto.

<sup>3</sup>Deve essere trattata in modo sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con un elevato legame proteico possono competere per il legame e causare, quindi, effetti tossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato in concomitanza con altri FANS o glucocorticosteroidi. La somministrazione concomitante di medicinali veterinari con potenziale nefrotossico deve essere evitata. Negli animali in cui l'anestesia può rappresentare un rischio (ad es. animali in età avanzata) si deve considerare una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. In caso di somministrazione concomitante di anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Il pre-trattamento con sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriori effetti avversi, o un aumento degli stessi; di conseguenza, si deve osservare una sospensione del trattamento con tali medicinali veterinari per almeno 24 ore prima di iniziare il trattamento. Il periodo libero da trattamento deve, tuttavia, tenere conto delle proprietà farmacologiche dei medicinali utilizzati in precedenza.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso sottocutaneo o endovenoso.

Occorre usare particolare cautela riguardo all'accuratezza della somministrazione, inclusi l'impiego di un dispositivo di somministrazione adeguato e un'attenta stima del peso corporeo.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

#### Cani:

##### *Disturbi muscoloscheletrici:*

Una singola iniezione per via sottocutanea a una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

##### *Riduzione del dolore post-operatorio (nell'arco di 24 ore):*

Una singola iniezione per via endovenosa o sottocutanea a una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio al momento dell'induzione dell'anestesia.

#### Gatti:

##### *Riduzione del dolore post-operatorio:*

Una singola iniezione per via sottocutanea a una dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio al momento dell'induzione dell'anestesia.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 50 volte, l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino della misura più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, con proprietà antinfiammatorie, antiessudative, analgesiche ed antipiretiche. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce la ciclossigenasi-2 (COX-2) in misura maggiore rispetto alla ciclossigenasi-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacocinetica**

#### Assorbimento:

In seguito a somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile e concentrazioni plasmatiche medie massime di 0,73 µg/ml nei cani e di 1,1 µg/ml nei gatti sono state raggiunte rispettivamente circa 2,5 ore e 1,5 ore dopo la somministrazione.

#### Distribuzione:

Esiste una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nell'intervallo posologico terapeutico nei cani e nei gatti. Più del 97 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche nei cani e nei gatti.

Il volume di distribuzione è 0,3 L/kg nei cani e 0,09 L/kg nei gatti.

#### Metabolismo:

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam, che è anche un prodotto principale dell'escrezione biliare nei cani e nei gatti, mentre le urine contengono solo tracce del prodotto originale.

Nei gatti sono stati rilevati cinque metaboliti principali, tutti dimostratisi farmacologicamente inattivi. La via principale di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

#### Eliminazione:

Nei cani e nei gatti, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Nei cani, circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

Nei gatti, il rilevamento di metaboliti del prodotto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2 % come meloxicam immodificato, il 19 % sotto forma di metaboliti) e il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam immodificato, il 30 % sotto forma di metaboliti).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini di vetro incolore di tipo I chiusi con tappo di gomma bromobutilica e sigillati con capsula di alluminio.

#### Confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml.

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/128/007-008

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18/08/2011

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{GG/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****CONFEZIONE ESTERNA – flaconcini da 50, 100 o 250 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Emdocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, suino e cavallo.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE****Bovini:** s.c., i.v.**Suini:** i.m.**Cavalli:** i.v.**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

**Bovini:** Carni e frattaglie: 15 giorni. Latte: 5 giorni.**Suini:** Carni e frattaglie: 5 giorni.**Cavalli:** Carni e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Etichetta - flaconcini da 100 ml e 250 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Endocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, suino e cavallo.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

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

**Suini:** i.m.

**Cavalli:** i.v.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

**Bovini:** Carni e frattaglie: 15 giorni. Latte: 5 giorni.

**Suini:** Carni e frattaglie: 5 giorni.

**Cavalli:** Carni e frattaglie: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta - flaconcino da 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Emdocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Confezione esterna – flaconcini da 125 ml e 336 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Emdocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

125 ml

336 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 3 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura usare entro ...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Etichetta - flaconcini da 125 ml e 336 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Emdocam 15 mg/ml sospensione orale

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura usare entro ...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Confezione – flaconcini da 50 ml, 100 ml e 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino (vitello e bovino giovane) e suino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: singola iniezione sottocutanea o endovenosa.

Suini: singola iniezione muscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovini (vitelli e bovini giovani): Carni e frattaglie: 15 giorni.

Suini: Carni e frattaglie: 5 giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Etichetta – flaconcini da 100 ml e 250 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino (vitello e bovino giovane) e suino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: singola iniezione sottocutanea o endovenosa.  
Suini: singola iniezione muscolare.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Bovini (vitelli e bovini giovani): Carni e frattaglie: 15 giorni.  
Suini: Carni e frattaglie: 5 giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.  
Dopo l'apertura, usare entro ...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta – flaconcino da 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Confezione – flaconcini da 20 ml e 50 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

20 ml

50 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane, gatto,

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Cani: singola iniezione endovenosa o sottocutanea.

Gatti: singola iniezione sottocutanea.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta – flaconcini da 20 ml e 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro ...

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Emdocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanze attive:**

Meloxicam 20 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo (96%)	150 mg

Soluzione gialla limpida.

### 3. Specie di destinazione

Bovino, suino e cavallo.

### 4. Indicazioni per l'uso

Bovini

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

### 5. Controindicazioni

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.  
Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento:

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Non usare in cavalle durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o medicinali anticoagulanti.

### Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

### Bovini:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nel sito di inoculo <sup>1</sup>
Molto rare	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

(meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	
--	--

<sup>1</sup>In seguito a iniezione sottocutanea: lieve e transitorio.

<sup>2</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

#### Suini:

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

#### Cavalli:

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide <sup>1</sup> Gonfiore nel sito di inoculo <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico.

<sup>2</sup>Transitorio, osservato in casi isolati in studi clinici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso sottocutaneo (**s.c.**), intramuscolare (**i.m.**) o endovenoso (**i.v.**).

#### Bovini

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

#### Suini

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

#### Cavalli

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 ml/100 kg di peso corporeo).

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, una terapia orale appropriata contenente meloxicam, somministrata secondo le raccomandazioni riportate sull'etichetta può essere utilizzata per il proseguimento del trattamento.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere stimato nel modo più accurato possibile.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.  
Non perforare il flaconcino più di 50 volte.

## **10. Tempi di attesa**

Bovini: Carne e visceri: 15 giorni.  
Latte: 5 giorni.  
Suini: Carne e visceri: 5 giorni.  
Cavalli: Carne e visceri: 5 giorni.  
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

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

Confezione da 1 flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 50 mL, 100 mL o 250 mL. Ogni flaconcino è chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma bv.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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  
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

**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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Emdocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanze attive:**

Meloxicam 15 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio benzoato	1,5 mg

Sospensione gialla.

### 3. Specie di destinazione

Cavallo.

### 4. Indicazioni per l'uso

Attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici nei cavalli.

### 5. Controindicazioni

Non usare in animali con disturbi gastrointestinali, come irritazione ed emorragia, con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti. Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Tuttavia, non sono stati generati dati nei cavalli. Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticoidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Cavalli:

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Dolore addominale, colite Perdita di appetito, letargia Reazione anafilattoide <sup>1</sup>
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):	Diarrea <sup>2</sup> Orticaria

<sup>1</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

<sup>2</sup>Reversibile

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale.

Posologia

Sospensione orale da somministrare a una dose di 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, per un periodo fino a 14 giorni.

Modo e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Da somministrare miscelato con una piccola quantità di cibo, prima del pasto, o direttamente in bocca.

La sospensione deve essere somministrata con la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa dosatrice si adatta al flacone e ha una scala volumetrica e graduazione in kg di peso corporeo, corrispondente alla dose di mantenimento (cioè 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo).

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone riposizionando la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

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

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

### Confezioni:

Confezione di cartone con un 1 flacone da 125 ml e una siringa dosatrice

Confezione di cartone con un 1 flacone da 336 ml e una siringa dosatrice

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma bv.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanze attive:**

Meloxicam 5 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo	150 mg

Soluzione gialla limpida.

### 3. Specie di destinazione

Bovino e suino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Bovini (vitelli e bovini giovani):

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione. Per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi chirurgici minori dei tessuti molli, come la castrazione.

### 5. Controindicazioni

Bovini:

Non usare in bovini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

Suini:

Non usare in suini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.



## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia devono essere considerati come prassi standard.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

#### Bovini:

Il trattamento dei vitelli con il medicinale veterinario 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio.

Il medicinale veterinario in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione.

Per ottenere il sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Per ottenere il migliore effetto possibile nel sollievo del dolore post-operatorio, il medicinale veterinario deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

#### Suini:

Il trattamento dei suinetti con il medicinale veterinario prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio.

Per ottenere il sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico, è necessaria la co-somministrazione di un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Per ottenere il migliore effetto possibile nel sollievo del dolore post-operatorio, il medicinale veterinario deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il meloxicam può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

### Gravidanza e allattamento:

Bovini: può essere usato durante la gravidanza.

Suini: può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o medicinali anticoagulanti.

### Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

### Bovini (vitelli e bovini giovani)

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Gonfiore nel sito di inoculo <sup>1</sup>
Molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup>In seguito a iniezione sottocutanea: lieve e transitorio.

<sup>2</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

### Suini:

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione anafilattoide <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Può essere grave (anche fatale) e deve essere trattata in modo sintomatico

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso sottocutaneo, intramuscolare o endovenoso.

### Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa a una dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

### Suini:

#### *Disturbi locomotori:*

Una singola iniezione per via intramuscolare a una dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

#### *Riduzione del dolore post-operatorio:*

Una singola iniezione per via intramuscolare a una dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico.

Occorre usare particolare cautela riguardo all'accuratezza della somministrazione, inclusi l'impiego di un dispositivo di somministrazione adeguato e un'attenta stima del peso corporeo.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 50 volte, l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino della misura più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.  
Non perforare il flaconcino più di 50 volte.

## **10. Tempi di attesa**

Bovini (vitelli e bovini giovani): Carni e frattaglie: 15 giorni.  
Suini: Carni e frattaglie: 5 giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.  
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

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

### Confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml.  
Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml.  
Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma bv.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Paesi Bassi

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **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

**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

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanze attive:**

Meloxicam 5 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Etanolo	150 mg

Soluzione gialla limpida.

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici. Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori dopo interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi chirurgici minori dei tessuti molli.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cagne e gatte in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cani e gatti con disturbi gastrointestinali, come irritazione ed emorragia, compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna. Non usare in cani e gatti di età inferiore a 6 settimane né in gatti di peso corporeo inferiore a 2 kg.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia devono essere considerati come prassi standard. Terapie di follow-up orali con l'uso di meloxicam o altri FANS non devono essere somministrate nei gatti, poiché non sono stati stabiliti regimi posologici appropriati per tali trattamenti di follow-up.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il meloxicam può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne o gatte in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con un elevato legame proteico possono competere per il legame e causare, quindi, effetti tossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato in concomitanza con altri FANS o glucocorticosteroidi. La somministrazione concomitante di medicinali veterinari con potenziale nefrotossico deve essere evitata. Negli animali in cui l'anestesia può rappresentare un rischio (ad es. animali in età avanzata) si deve considerare una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. In caso di somministrazione concomitante di anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Il pre-trattamento con sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriori effetti avversi, o un aumento degli stessi; di conseguenza, si deve osservare una sospensione del trattamento con tali medicinali veterinari per almeno 24 ore prima di iniziare il trattamento. Il periodo libero da trattamento deve, tuttavia, tenere conto delle proprietà farmacologiche dei medicinali utilizzati in precedenza.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Cani, gatti:

Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati):	Perdita di appetito <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vomito <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> , sangue nelle feci <sup>1,2</sup> Insufficienza renale <sup>1</sup>
Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Diarrea emorragica <sup>1</sup> , ematemesi (vomito con sangue) <sup>1</sup> , ulcera gastrica <sup>1</sup> , ulcera dell'intestino tenue <sup>1</sup> Enzimi epatici elevati <sup>1</sup> Reazione anafilattoide <sup>3</sup>



<sup>1</sup>Queste reazioni avverse si verificano in genere nella prima settimana di trattamento e, nella maggior parte dei casi, sono transitorie e scompaiono dopo la cessazione del trattamento; tuttavia, in casi molto rari, possono essere gravi o fatali.

<sup>2</sup>Occulto.

<sup>3</sup>Deve essere trattata in modo sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso sottocutaneo o endovenoso.

### Cani:

#### *Disturbi muscoloscheletrici:*

Una singola iniezione per via sottocutanea a una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

#### *Riduzione del dolore post-operatorio (nell'arco di 24 ore):*

Una singola iniezione per via endovenosa o sottocutanea a una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio al momento dell'induzione dell'anestesia.

### Gatti:

#### *Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi chirurgici minori dei tessuti molli:*

Una singola iniezione per via sottocutanea a una dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio al momento dell'induzione dell'anestesia.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 50 volte, l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino della misura più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

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

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

### Confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml.

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgio

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

### Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Paesi Bassi

### Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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