

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos

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

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

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

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

Suínos

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

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

Equinos

Indicado no alívio da inflamação e dor nas patologias músculoqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

4.3 Contraindicações

Ver também a secção 4.7.

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

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea.

Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos

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

Suínos

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

Equinos

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

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Não perfurar o frasco mais de 50 vezes .

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: Carne e vísceras: 15 dias Leite: 5 dias

Porcos: Carne e vísceras: 5 dias

Equinos: Carne e vísceras: 5 dias

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respectivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação.

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

Distribuição

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

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos porcos, a bÍlis e a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inativos.

O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação

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

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

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

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Etanol (96%)
- Poloxâmero 188
- Macrogol 300
- Glicina
- Hidróxido de sódio
- Ácido clorídrico
- Meglumina
- Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagens de 1 frasco de vidro incolor de Tipo I com 50 ml, 100 ml ou 250 ml.
Cada frasco é fechado com tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/128/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18.08.2011
Data da última renovação: 21.06.2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

DD.MM.YYYY

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 15 mg/ml suspensão oral para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15,0 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

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

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

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram observados casos isolados de reações adversas tipicamente associadas aos AINE em ensaios clínicos (urticária ligeira, diarreia). Os sintomas foram reversíveis.

Em casos muito raros foi comunicada perda de apetite, letargia, dor abdominal e colite.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactoides, que podem ser graves (e mesmo fatais), que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos laboratoriais em bovinos não forneceram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram gerados dados em equinos. Por conseguinte, a utilização nesta espécie não é recomendada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

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

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

Agitar bem antes de administrar.

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter-se demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E. coli* em vitelos e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

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

Metabolismo

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

Eliminação

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Benzoato de sódio
- Sorbitol líquido
- Glicerol
- Sacarina sódica
- Xilitol
- Hidrogenofosfato sódico di-hidratado
- Sílica coloidal anidra
- Goma xantana

- Ácido cítrico
- Aroma de mel
- Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18.08.2011

Data da última renovação: 21.06.2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

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

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

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

Suínos:

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

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

4.3 Contraindicações

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

Bovinos:

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

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

Suínos:

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**Bovinos:**

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

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

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

Suínos:

O tratamento de leitões com Emdocam antes da castração reduz a dor pós-operatória.

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

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

4.5 Precauções especiais de utilizaçãoPrecauções especiais para a utilização em animais

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

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

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

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração subcutânea, intramuscular e intravenosa é bem tolerada; apenas se observou uma ligeira reação edematosa transitória no local da injeção subcutânea em menos de 10% dos bovinos tratados em estudos clínicos.

As reações anafiláticas, que podem ser graves (e mesmo fatais), podem ocorrer em casos muito raros e devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Bovinos: pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Bovinos:

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

Suínos:

Distúrbios locomotores:

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

Redução da dor pós-operatória:

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

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

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

Suínos: Carne e vísceras: 5 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides (oxicams).
Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Meloxicam é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim propriedades anti-inflamatórias, anti-exsudativas, analgésicas e antipiréticas. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe a ciclooxigenase-2 (COX-2) numa extensão maior do que a ciclooxigenase-1 (COX-1). O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter-se demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E. coli* em vitelos e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

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

Distribuição

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

Metabolismo

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

A principal via de biotransformação do meloxicam é a oxidação.

Eliminação

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Etanol
- Poloxâmero 188
- Cloreto de sódio
- Glicina
- Ácido clorídrico
- Hidróxido de sódio
- Glicofurol
- Meglumina
- Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/128/004-006

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18.08.2011

Data da última renovação: 21.06.2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães:

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

Gatos:

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

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a cadelas e gatas gestantes ou lactantes.

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

Não administrar a cães e gatos com menos de 6 semanas de idade nem a gatos com menos de 2 kg.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem re-hidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal. Durante a anestesia, deve considerar-se a monitorização e terapia de re-hidratação como prática padrão.

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

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

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram raramente comunicadas reações adversas típicas dos AINE, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, letargia e insuficiência renal.

Em casos muito raros foi comunicada elevação das enzimas hepáticas.

Em casos muito raros foi comunicada diarreia hemorrágica, hematémese e ulceração gastrointestinal.

Estas reações adversas geralmente ocorrem durante a primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórias e desaparecem após o fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactoides e as mesmas devem ser tratadas sintomaticamente.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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

4.9 Posologia e via de administração

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Cães:

Patologias musculoesqueléticas:

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

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

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

Gatos:

Redução da dor pós-operatória:

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

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides (oxicams).
Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Distribuição

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

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

Metabolismo

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

A principal via de biotransformação do meloxicam é a oxidação.

Eliminação

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

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Etanol
- Poloxâmero 188
- Cloreto de sódio
- Glicina
- Ácido clorídrico
- Hidróxido de sódio
- Glicofurol
- Meglumina
- Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

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

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

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/128/007-008

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18.08.2011

Data da última renovação: 21.06.2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância ativa em Emdocam é uma substância autorizada de acordo com a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente ativa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMRs	Tecidos-alvo	Outras provisões	Classificação terapêutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos, caprinos, porcinos, coelhos, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Nenhuma entrada	Agentes anti-inflamatórios/ Agentes anti-inflamatórios não esteroides
		Bovinos, caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCMV são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR - Frascos para injetáveis de 50, 100 ou 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC, IV
Suínos: IM
Equinos: IV

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias
Porcos: carne e vísceras: 5 dias
Equinos: carne e vísceras: 5 dias

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/128/001
EU/2/11/128/002
EU/2/11/128/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para os frascos para injetáveis de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC, IV
Porcos: IM
Equinos: IV

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias
Porcos: carne e vísceras: 5 dias
Equinos: carne e vísceras: 5 dias

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para o frasco para injetáveis de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC, IV
Porcos: IM
Equinos: IV

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Porcos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

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

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior para frasco de 125 ml ou 336 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 15 mg/ml suspensão oral para equinos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml
336 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de utilizar.

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

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 3 dias

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez aberto, administrar até: _____

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo para frasco de 125 ml ou 336 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 15 mg/ml suspensão oral para equinos
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml
336 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de utilizar.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias
Não autorizado para utilização em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez aberto, administrar até: _____

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Embalagem exterior para 50 ml, 100 ml e 250 ml
Rótulo para 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: injeção subcutânea ou intravenosa única.
Suínos: injeção intramuscular única.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

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

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP (mês/ano)

Uma vez perfurado, administrar até: _____

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/128/004
EU/2/11/128/005
EU/2/11/128/006

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Rótulo para 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: SC, IV
Suínos: IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

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

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP (mês/ano)

Uma vez perfurado, administrar até: _____

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Embalagem exterior para 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável
meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães, gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: injeção intravenosa ou subcutânea única.
Gatos: injeção subcutânea única.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP (mês/ano)

Uma vez perfurado, administrar até: _____

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/128/007
EU/2/11/128/008

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Rótulo para 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
meloxicam

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: IV ou SC
Gatos: SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP (mês/ano)
Uma vez perfurado, administrar até: _____
Após a primeira abertura da embalagem, administrar em: 28 dias

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

Emdoka
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
The Netherlands

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol (96%) 150 mg

Solução injetável amarela transparente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos

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

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

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

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

Suínos

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

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

Equinos

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

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

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

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

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reação edematosa no local da injeção subcutânea.

Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactóides que podem ser graves (e mesmo fatais) que devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos

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

Porcos

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

Equinos

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Porcos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco para injetáveis depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

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

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

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

A autoinjeção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Gestação e lactação:

Bovinos e porcos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos:

Não utilizar em éguas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou <esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem de 1 frasco de vidro incolor de Tipo I com 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Cada frasco é fechado com tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

Magyarország

Meditrix Kft.

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

Danmark

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

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-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
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

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

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary

Ady E. u. 5
H-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
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 de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

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,
1000 Ljubljana
Slovenia

Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

Emdocam 15 mg/ml suspensão oral para equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 15 mg/ml suspensão oral para equinos
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 15,0 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,5 mg

Suspensão amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

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

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observados casos isolados de reações adversas tipicamente associadas aos AINE em ensaios clínicos (urticária ligeira, diarreia). Os sintomas foram reversíveis.

Em casos muito raros foi comunicada perda de apetite, letargia, dor abdominal e colite.

Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactoides, que podem ser graves (e mesmo fatais), que devem ser tratadas sintomaticamente.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados no decorrer de um tratamento)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Posologia

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

Modo e via de administração

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

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias

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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

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

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

Gestação e lactação:

Ver secção “Contraindicações”.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 125 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 336 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/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

Meditrix Kft.

Ady E. u. 5

HU-7020 Dunaföldvár

Tel.: +36 75 542 940

Danmark

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Malta

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG

Siemensstr. 14

D-30827 Garbsen

Tel: +49 5131 705 0

Nederland

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Eesti

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Norge

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD

Österreich

Richter Pharma AG

2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Feldgasse 19, A
A-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 de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

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,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary

Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

FOLHETO INFORMATIVO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Solução injetável límpida e amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos (vitelos e bovinos jovens):

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

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

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

Suínos:

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

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Bovinos:

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

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

Suínos:

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

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração subcutânea, intramuscular e intravenosa é bem tolerada; apenas se observou uma ligeira reação edematosa transitória no local da injeção subcutânea em menos de 10% dos bovinos tratados em estudos clínicos.

As reações anafiláticas, que podem ser graves (e mesmo fatais), podem ocorrer em casos muito raros e devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

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

Suínos:

Distúrbios locomotores:

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

Redução da dor pós-operatória:

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

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Não perfurar o frasco para injetáveis mais de 50 vezes.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Bovinos:

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

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

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

Suínos:

O tratamento de leitões com Emdocam antes da castração reduz a dor pós-operatória.

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

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

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

Gestação e lactação:

Bovinos: pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 50 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-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
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Meditrix Kft.
Ady E. u. 5
HU-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
69570 DARDILLY, France
fr-reg@bimeda.fr
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazuului 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,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Emdocam 5 mg/ml solução injetável para cães e gatos
meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

Solução injetável límpida e amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:

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

Gatos:

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

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cadelas e gatas gestantes ou lactantes.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram raramente comunicadas reações adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, letargia e insuficiência renal. Em casos muito raros foi comunicada elevação das enzimas hepáticas.

Em casos muito raros foi comunicada diarreia hemorrágica, hematêmese e ulceração gastrointestinal. Estes efeitos indesejáveis geralmente ocorrem durante a primeira semana de tratamento e, na maioria dos casos, são transitórios e desaparecem após o fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais. Em casos muito raros podem ocorrer reações anafilactoides e as mesmas devem ser tratadas sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cães:

Patologias musculoesqueléticas:

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

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

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

Gatos:

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

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

Gestação e lactação:

Não administrar a cadelas ou gatas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 20 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco para injetáveis de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

a veterinárních léčiv, a.s

Magyarország

Meditrix Kft.

Ady E. u. 5

Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Danmark

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

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-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
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
69570 DARDILLY, France
fr-reg@bimeda.fr
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

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

Ireland

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

HU-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-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 de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

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,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Ušaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
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