

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

### Excipiente:

Etanol 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

#### Bovino

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

#### Porcino

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

#### Caballos

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculoesqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

### 4.3 Contraindicaciones

Véase también sección 4.7.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.  
Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

El tratamiento de los terneros con Emdocam 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Emdocam por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía, es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en menos del 10 % de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En caballos puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección, que remite sin intervención.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

**Bovino y porcino:** Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

**Caballos:** No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar simultáneamente con glucocorticoesteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con medicamentos anticoagulantes.

## 4.9 Posología y vía de administración

### Bovino

Inyección única subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

### Porcino

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según proceda. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

### Caballos

Inyección única intravenosa a dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculoesqueléticos agudos y crónicos, puede administrarse, como continuación del tratamiento, una terapia oral adecuada que contenga meloxicam, conforme a las recomendaciones de esta ficha técnica.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

No perforar el vial más de 50 veces.

## 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

## 4.11 Tiempo(s) de espera

**Bovino:** Carne: 15 días; Leche: 5 días

**Porcino:** Carne: 5 días

**Caballos:** Carne: 5 días

No autorizado para el uso en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas). Código ATCvet: QM01AC06

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

#### Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C<sub>max</sub> de 1,9 µg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

### Distribución

Más del 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en musculoesquelético y en grasa.

### Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en caballos no ha sido investigado.

### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En caballos, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

- Etanol (96 %)
- Poloxámero 188
- Macrogol 300
- Glicina
- Hidróxido de sodio
- Ácido clorhídrico
- Meglumina
- Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Tamaño de envase de 1 vial de vidrio incoloro tipo I conteniendo 50 ml, 100 ml o 250 ml. Cada vial

está cerrado con un tapón de caucho de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

#### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/128/001-003

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

Fecha de la última renovación: 21/06/2016

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

DD/MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Meloxicam 15,0 mg

### **Excipientes:**

Benzoato de sodio 1,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral.

Suspensión de color amarillo.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Caballos

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en caballos.

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

No usar en caballos que padecen trastornos gastrointestinales tales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en caballos de menos de 6 semanas.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede producir irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, aclárese inmediatamente con abundante agua.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Se observaron casos aislados de reacciones adversas normalmente asociadas a los AINE en los ensayos clínicos (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raras ocasiones se han comunicado casos de pérdida de apetito, letargo, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio efectuados en bovinos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Sin embargo, no se han generado datos en caballos. Por lo tanto, su uso no está recomendado en esta especie durante la gestación y la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Se debe administrar mezclado con la comida o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg de peso vivo, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el producto se mezcle con la comida, se debe añadir a una pequeña cantidad de comida, antes de la alimentación.

La suspensión se debe administrar utilizando la jeringa dosificadora que se incluye en el envase. La jeringa se acopla al frasco y tiene una escala de volumen y una escala de “peso vivo en kg” que corresponde a la dosis de mantenimiento (es decir, 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo).

Agitar bien antes de usar.

Tras la administración del medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua tibia y dejarla secar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas). Código ATCvet: QM01AC06.

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración intravenosa de endotoxina de *E. coli* en terneros y cerdos.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

##### Absorción

Cuando el producto se utiliza según el esquema de administración recomendado, la biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 98 %. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen después de aproximadamente 2-3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que el meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

##### Distribución

Aproximadamente el 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

##### Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente similar en ratas, minicerdos, humanos, bovino y porcino, aunque cuantitativamente hay diferencias. Los principales metabolitos encontrados en todas las especies fueron los metabolitos 5-hidroxi y 5-carboxi y el metabolito oxalilo. No se investigó el metabolismo en los caballos. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

##### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 7,7 horas.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio

Glicerol

Sacarina sódica

Xilitol

Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado

Sílice coloidal anhidra

Goma xantana

Ácido cítrico

Aroma de miel

Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de polietileno de alta densidad con un tapón de rosca de HDPE a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno de 24 ml con una escala de volumen y una escala de “kg-peso vivo” que corresponde a la dosis de mantenimiento (es decir, 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo).

### Formatos:

Caja con 1 frasco de 125 ml y una jeringa dosificadora

Caja con 1 frasco de 336 ml y una jeringa dosificadora

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

Fecha de la última renovación: 21/06/2016

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam 5 mg

**Excipientes:**

Etanol 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

**Bovino:**

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor posoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

**Porcino:**

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Para el alivio del dolor posoperatorio asociado a la cirugía menor de partes blandas como la castración.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

**Bovino:**

No usar en bovino con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

**Porcino:**

No usar en porcino con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en porcino de menos de 2 días.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

##### **Bovino:**

El tratamiento de los terneros con Emdocam 20 minutos antes del descornado reduce el dolor posoperatorio. Emdocam por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado.

Para obtener un alivio del dolor durante la cirugía, es necesaria una comedicación con un anestésico/sedante/analgésico apropiado.

Para obtener el mejor efecto posible de alivio del dolor después de la cirugía, se debe administrar Emdocam 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

##### **Porcino:**

El tratamiento de los lechones con Emdocam antes de la castración reduce el dolor posoperatorio.

Para obtener un alivio del dolor durante la cirugía es necesaria una comedicación con un anestésico/sedante/analgésico apropiado.

Para obtener el mejor efecto posible de alivio del dolor después de la cirugía, se debe administrar Emdocam 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, se debe considerar la vigilancia y la fluidoterapia como práctica estándar.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Meloxicam puede producir reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede producir irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, aclárese inmediatamente con abundante agua.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración subcutánea, intramuscular e intravenosa se tolera bien. Únicamente se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en menos del 10 % de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales) y deben ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

**Bovino:** Puede utilizarse durante la gestación.

**Porcino:** Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticoesteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Se debe prestar especial atención a la exactitud de la dosis, lo que incluye el uso de un dispositivo de administración adecuado y el cálculo cuidadoso del peso vivo.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

#### **Bovino:**

Inyección única subcutánea o intravenosa a una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

#### **Porcino:**

##### Trastornos del aparato locomotor:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

##### Reducción del dolor posoperatorio:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes de la cirugía.

Dado que no se debe desencapsular el vial más de 50 veces, el usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado para la especie de destino que se tratará.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

**Bovino** (terneros prerrumiantes y rumiantes): Carne: 15 días

**Porcino:** Carne: 5 días

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas). Código ATCvet: QM01AC06

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo propiedades antiinflamatorias, antiexudativas, analgésicas y antipiréticas. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que la ciclooxigenasa-1 (COX-1). El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros y cerdos.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de  $C_{m\acute{a}x}$  de 2,1  $\mu\text{g/ml}$  al cabo de 7,7 horas en terneros rumiantes.

Después de dosis únicas de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de  $C_{m\acute{a}x}$  de 1,1 a 1,5  $\mu\text{g/ml}$  en el plazo de 1 hora en cerdos.

### Distribución

Más del 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas en bovino y porcino.

En bovino y porcino, las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

### Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En cerdos, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

La vía principal de biotransformación del meloxicam es la oxidación.

### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes. En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas. Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Etanol

Poloxámero 188

Cloruro de sodio

Glicina

Ácido clorhídrico

Hidróxido de sodio

Glucófurol

Meglumina

Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio incoloro tipo I cerrados con un tapón de caucho de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

### Formatos:

Caja que contiene 1 vial de 50 ml

Caja que contiene 1 vial de 100 ml

Caja que contiene 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Bélgica

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/128/004-006

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

Fecha de la última renovación: 21/06/2016

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### **Sustancia activa:**

Meloxicam 5 mg

### **Excipientes:**

Etanol 150 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

#### **Perros:**

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos. Reducción del dolor e inflamación posoperatorios tras una cirugía ortopédica y de partes blandas.

#### **Gatos:**

Reducción del dolor posoperatorio tras una salpingooforectomía y una cirugía menor de partes blandas.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros y gatos gestantes o lactantes.

No usar en perros y gatos que padecen trastornos gastrointestinales tales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en perros o en gatos de menos de 6 semanas, ni en gatos que pesen menos de 2 kg.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, se debe considerar la vigilancia y la fluidoterapia como práctica estándar.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Meloxicam puede producir reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede producir irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, aclárese inmediatamente con abundante agua.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En raras ocasiones se han comunicado reacciones adversas típicas de los AINE como pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en heces, letargo e insuficiencia renal.

En muy raras ocasiones se han comunicado casos de enzimas hepáticas elevadas.

En muy raras ocasiones se han comunicado casos de diarrea hemorrágica, hematemesis y ulceración gastrointestinal. Estas reacciones adversas se producen, por lo general, durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen tras la interrupción del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves o mortales.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides y deben ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (véase la sección 4.3).

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta unión a proteínas pueden competir por la unión y, por tanto, provocar efectos tóxicos. No se debe administrar Emdocam junto con otros AINE o glucocorticoesteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (p. ej., animales mayores) se debe considerar la fluidoterapia intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran concomitantemente anestesia y AINE, no puede excluirse un riesgo para la función renal.

El tratamiento previo con sustancias antiinflamatorias puede dar lugar a efectos adversos adicionales o aumentados y, en consecuencia, se debe observar un período sin tratamiento con dichos medicamentos veterinarios durante al menos 24 horas antes de comenzar el tratamiento. El período sin tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Se debe prestar especial atención a la exactitud de la dosis, lo que incluye el uso de un dispositivo de administración adecuado y el cálculo cuidadoso del peso vivo.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

##### **Perros:**

###### Trastornos musculoesqueléticos:

Inyección única subcutánea a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso vivo).

###### Reducción del dolor posoperatorio (durante un período de 24 horas):

Inyección única intravenosa o subcutánea a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento de inducir la anestesia.

##### **Gatos:**

###### Reducción del dolor posoperatorio:

Inyección única subcutánea a una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,06 ml/kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento de inducir la anestesia.

Dado que no se debe desencapsular el vial más de 50 veces, el usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado para la especie de destino que se tratará.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas). Código ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo propiedades antiinflamatorias, antiexudativas, analgésicas y antipiréticas. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

##### Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam es totalmente biodisponible y las concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 µg/ml en perros y 1,1 µg/ml en gatos se alcanzaron aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas después de la administración, respectivamente.

##### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada en el margen terapéutico en perros y gatos. Más del 97 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas en perros y gatos.

El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y de 0,09 l/kg en gatos.

#### Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. También es un producto de excreción biliar principal en perros y gatos, mientras que la orina solo contiene trazas del compuesto inalterado.

En los gatos se detectaron cinco metabolitos principales, y todos ellos han demostrado ser farmacológicamente inactivos.

La vía principal de biotransformación del meloxicam es la oxidación.

#### Eliminación

En perros y gatos, el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75 % de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina en los perros.

En gatos, la detección de metabolitos del compuesto inalterado en la orina y las heces, aunque no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21 % de la dosis recuperada se elimina en la orina (2 % como meloxicam inalterado, 19 % como metabolitos) y el 79 % en las heces (49 % como meloxicam inalterado, 30 % como metabolitos).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Etanol

Poloxámero 188

Cloruro de sodio

Glicina

Ácido clorhídrico

Hidróxido de sodio

Glucofurool

Meglumina

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio incoloro tipo I cerrados con un tapón de caucho de bromobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

#### Formatos:

Caja que contiene 1 vial de 20 ml

Caja que contiene 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Bélgica

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/128/007-008

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

Fecha de la última renovación: 21/06/2016

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

## A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

## B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Emdocam es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino, caprino, porcino, conejos, équidos	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Hígado Riñón	Nada	Antiinflamatorios/ Antiinflamatorios no esteroideos
		Bovino caprino	15 µg/kg	Leche		

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR: viales de 50, 100 o 250 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos  
meloxicam

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

**Bovino:** SC, IV  
**Porcino:** IM  
**Caballos:** IV

Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

**Bovino:** carne: 15 días; leche: 5 días  
**Porcino:** carne: 5 días  
**Caballos:** carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta de los viales de 100 ml y 250 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos  
meloxicam

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml  
250 ml

### 5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

**Bovino:** SC, IV  
**Porcino:** IM  
**Equino:** IV

Lea el prospecto antes de usar.

### 8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

**Bovino:** carne: 15 días; leche: 5 días.

**Porcino:** carne: 5 días.

**Equino:** carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Lea el prospecto antes de usar.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta del vial de 50 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos  
meloxicam

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

50 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

**Bovino:** SC, IV  
**Porcino:** IM  
**Equino:** IV

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera:

**Bovino:** carne: 15 días; leche: 5 días.**Porcino:** carne: 5 días.**Caballos:** carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

**8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja del frasco de 125 ml o de 336 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

125 ml  
336 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.  
Se debe administrar mezclado con una pequeña cantidad de comida, antes de la alimentación, o directamente en la boca.  
Tras la administración, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua tibia y dejarla secar.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera:  
Carne: 3 días  
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD <{mes/año}>

Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Etiqueta de los frascos de 125 ml o de 336 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

125 ml  
336 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Carne: 3 días  
Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD <{mes/año}>

Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO****13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”****15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EMDOKA  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO**

Caja de 50 ml, 100 ml y 250 ml  
Etiqueta de 100 ml y 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: Inyección única subcutánea o intravenosa.  
Porcino: Inyección única intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera:

**Bovino** (terneros prerrumiantes y rumiantes): Carne: 15 días

**Porcino:** Carne: 5 días

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta de 50 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino  
meloxicam

**2. CANTIDAD DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

50 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: SC, IV  
Porcino: IM

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera:

**Bovino** (terneros prerrumiantes y rumiantes): Carne: 15 días

**Porcino:** Carne: 5 días

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO**

Caja de 20 ml y 50 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable  
meloxicam

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml  
50 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: Inyección única subcutánea o intravenosa.  
Gatos: Inyección única intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD (mes/año)

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Bélgica

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Etiqueta de 20 ml y 50 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos  
meloxicam

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

20 ml  
50 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: IV o SC  
Gatos: SC

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD (mes/año)  
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:  
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

### **Emdocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos**

#### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino  
meloxicam

#### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Un ml contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam            20 mg

**Excipiente:**

Etanol (96 %)        150 mg

Solución inyectable transparente de color amarillo.

#### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Bovino

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Porcino

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

## Caballos

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculoesqueléticos agudos y crónicos.  
Alivio del dolor asociado al cólico equino.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en equino de menos de 6 semanas.

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

No usar en animales con alteración hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10 % de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En caballos puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección pero remite sin intervención.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y caballos

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

### Bovino

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según proceda.

### Porcino

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según proceda. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

### Caballos

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculoesqueléticos agudos y crónicos puede administrarse, como continuación del tratamiento, una terapia oral adecuada que contenga meloxicam, conforme a las recomendaciones de la ficha técnica.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

No perforar el vial más de 50 veces.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**Bovino:** carne: 15 días; leche: 5 días

**Porcino:** carne: 5 días

**Caballos:** carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

El tratamiento de los terneros con Emdocam 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. Emdocam por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Gestación y lactancia:

Bovino y porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: No utilizar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

#### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticoesteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con medicamentos anticoagulantes.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no utilizados no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Tamaño de envase de 1 vial de vidrio incoloro tipo I conteniendo 50 ml, 100 ml o 250 ml. Cada vial está cerrado con un tapón de caucho bromobutílico y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **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  
a veterinárních léčiv, a.s  
Pohoří – Chotouň 90  
CZ-254 49 Jílové u Prahy

#### **Magyarország**

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

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  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

#### **Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16

#### **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. 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**

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie  
a veterinárních léčiv, a.s

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

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

**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

**PROSPECTO:**  
**Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos.

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos  
Meloxicam

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam            15,0 mg

**Excipientes:**

Benzoato de sodio 1,5 mg

Suspensión de color amarillo.

**4. INDICACION(ES) DE USO**

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en caballos.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

No usar en caballos que padecen trastornos gastrointestinales tales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en caballos de menos de 6 semanas.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Se observaron casos aislados de reacciones adversas normalmente asociadas a los AINE en los ensayos clínicos (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raras ocasiones se han comunicado casos de pérdida de apetito, letargo, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

### Posología

La suspensión oral se debe administrar a una dosis de 0,6 mg/kg de peso vivo, una vez al día, hasta un máximo de 14 días.

### Modo y vía de administración

Agitar bien antes de usar. Se debe administrar mezclado con una pequeña cantidad de comida, antes de la alimentación, o directamente en la boca.

La suspensión se debe administrar utilizando la jeringa dosificadora que se incluye en el envase. La jeringa se acopla al frasco y tiene una escala de volumen y una escala de “peso vivo en kg” que corresponde a la dosis de mantenimiento (es decir, 0,6 mg de meloxicam /kg de peso vivo).

Tras la administración del medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua tibia y dejarla secar.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 3 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede producir irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, aclárese inmediatamente con abundante agua.

### Gestación, lactancia y puesta:

Véase la sección “Contraindicaciones”.

### Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con medicamentos anticoagulantes.

### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Formatos:

Caja con 1 frasco de 125 ml y una jeringa dosificadora

Caja con 1 frasco de 336 ml y una jeringa dosificadora

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

### **Polska**

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 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

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

#### **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

**PROSPECTO:**  
**Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino**  
meloxicam

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam            5 mg

**Excipientes:**

Etanol                150 mg

Solución inyectable transparente de color amarillo.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes):

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor posoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Para el alivio del dolor posoperatorio asociado a la cirugía menor de partes blandas como la castración.

## 5. CONTRAINDICACIONES

### **Bovino:**

No usar en bovino con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

### **Porcino:**

No usar en porcino con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en porcino de menos de 2 días.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

La administración subcutánea, intramuscular e intravenosa se tolera bien. Únicamente se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10 % de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

### **Bovino:**

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según proceda.

### **Porcino:**

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

### Reducción del dolor posoperatorio:

Inyección única intramuscular a una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes de la cirugía.

Se debe prestar especial atención a la exactitud de la dosis, lo que incluye el uso de un dispositivo de administración adecuado y el cálculo cuidadoso del peso vivo.

Dado que no se debe desencapsular el vial más de 50 veces, el usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado para la especie de destino que se tratará.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

No desencapsular el vial más de 50 veces.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**Bovino** (terneros prerrumiantes y rumiantes): Carne: 15 días

**Porcino:** Carne: 5 días

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

#### **Bovino:**

El tratamiento de los terneros con Emdocam 20 minutos antes del descornado reduce el dolor posoperatorio.

Emdocam por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado.

Para obtener un alivio del dolor durante la cirugía es necesaria una comedicación con un anestésico/sedante/analgésico apropiado.

Para obtener el mejor efecto posible de alivio del dolor después de la cirugía, se debe administrar Emdocam 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

#### **Porcino:**

El tratamiento de los lechones con Emdocam antes de la castración reduce el dolor posoperatorio.

Para obtener un alivio del dolor durante la cirugía es necesaria una comedicación con un anestésico/sedante/analgésico apropiado.

Para obtener el mejor efecto posible de alivio del dolor después de la cirugía, se debe administrar Emdocam 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso que requiera rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, se debe considerar la vigilancia y la fluidoterapia como práctica estándar.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Meloxicam puede producir reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede producir irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, aclárese inmediatamente con abundante agua.

Gestación y lactancia:

**Bovino:** Puede utilizarse durante la gestación.

**Porcino:** Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticoesteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con medicamentos anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Caja que contiene 1 vial de 50 ml

Caja que contiene 1 vial de 100 ml

Caja que contiene 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Emdoka  
John 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****Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
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

**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**

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**

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

ALTIUS SA  
Str. Zăgăzului 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

**PROSPECTO:**  
**Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos  
meloxicam

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Meloxicam            5 mg

**Excipientes:**

Etanol                150 mg

Solución inyectable transparente de color amarillo.

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos. Reducción del dolor e inflamación posoperatorios tras una cirugía ortopédica y de partes blandas.

Gatos:

Reducción del dolor posoperatorio tras una salpingooforectomía y una cirugía menor de partes blandas.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros y gatos gestantes o lactantes.

No usar en perros y gatos que padecen trastornos gastrointestinales tales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos. No usar en perros o en gatos de menos de 6 semanas, ni en gatos que pesen menos de 2 kg.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han comunicado reacciones adversas típicas de los AINE como pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en heces, letargo e insuficiencia renal.

En muy raras ocasiones se han comunicado casos de enzimas hepáticas elevadas.

En muy raras ocasiones se han comunicado casos de diarrea hemorrágica, hematemesis y ulceración gastrointestinal. Estas reacciones adversas se producen, por lo general, durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen tras la interrupción del tratamiento, pero en casos muy raros pueden ser graves (o mortales).

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves o mortales y deben ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

### **Perros:**

#### Trastornos musculoesqueléticos:

Inyección única subcutánea a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso vivo).

#### Reducción del dolor posoperatorio (durante un período de 24 horas):

Inyección única intravenosa o subcutánea a una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento de inducir la anestesia.

### **Gatos:**

#### Reducción del dolor posoperatorio tras una salpingooforectomía y una cirugía menor de partes blandas:

Inyección única subcutánea a una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,06 ml/kg peso vivo) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento de inducir la anestesia.

Dado que no se debe desencapsular el vial más de 50 veces, el usuario debe elegir el tamaño de vial más adecuado para la especie de destino que se tratará.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso que requiera rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, se debe considerar la vigilancia y la fluidoterapia como práctica estándar. No se debe administrar a los gatos ningún tratamiento de seguimiento oral que utilice meloxicam u otros AINE, ya que no se han establecido esquemas de administración apropiados para dichos tratamientos de seguimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Meloxicam puede producir reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento puede producir irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, aclárese inmediatamente con abundante agua.

Gestación y lactancia:

No usar en perros o gatos gestantes o lactantes.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta unión a proteínas pueden competir por la unión y, por tanto, provocar efectos tóxicos. No se debe administrar Emdocam junto con otros AINE o glucocorticoesteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (p. ej., animales mayores) se debe considerar la fluidoterapia intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran concomitantemente anestesia y AINE, no puede excluirse un riesgo para la función renal.

El tratamiento previo con sustancias antiinflamatorias puede dar lugar a efectos adversos adicionales o aumentados y, en consecuencia, se debe observar un período sin tratamiento con dichos medicamentos veterinarios durante al menos 24 horas antes de comenzar el tratamiento. El período sin tratamiento, no obstante, debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Caja que contiene 1 vial de 20 ml

Caja que contiene 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

OÜ 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 Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
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 Lijsenstraat 16

**Malta**

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 χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ  
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

### **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

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**

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 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

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

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