

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos:

Meloxicam 20 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	150 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 300	
Glicina	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

### 3.3 Contraindicaciones

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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

### 3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario 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.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el lugar de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Después de la inyección subcutánea: ligera y transitoria.

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

#### Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Pueden ser graves (incluso mortales) y deben tratarse sintomáticamente.

#### Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup> Hinchazón en el lugar de inyección <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Pueden ser graves (incluso mortales) y deben tratarse sintomáticamente.

<sup>2</sup>Transitoria, observada en casos aislados en estudios clínicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

#### Gestación y lactancia:

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

Caballos: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

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

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

### **3.9 Posología y vías de administración**

#### Vía subcutánea, intramuscular o intravenosa.

##### 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, una terapia oral adecuada que contenga meloxicam, conforme a las recomendaciones de esta ficha técnica, como continuación del tratamiento.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.  
No perforar el vial más de 50 veces.  
Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

<u>Bovino:</u>	Carne:	15 días.
	Leche:	5 días.
<u>Porcino:</u>	Carne:	5 días.
<u>Caballos:</u>	Carne:	5 días.

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

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamia**

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.

### **4.3 Farmacocinética**

#### 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 mcg/ml y 2,7 mcg/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 mcg/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 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. 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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

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

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 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.

### **5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

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

EU/2/11/128/001-003

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos:

Meloxicam 15 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	1,5 mg
Sorbitol líquido	
Glicerol	
Sacarina sódica	
Xilitol	
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado	
Sílice coloidal anhidra	
Goma xantana	
Ácido cítrico	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión de color amarillo.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Caballos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

### 3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

### 3.4 Advertencias especiales



Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

#### Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor abdominal, colitis Pérdida de apetito, letargo Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Diarrea <sup>2</sup> Urticaria

<sup>1</sup>Pueden ser graves (incluso mortales) y deben tratarse sintomáticamente.

<sup>2</sup>Reversibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

#### Gestación y lactancia:

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. No usar en yeguas gestantes o lactantes.

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

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

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 3 días.

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

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QM01AC06.**

### **4.2 Farmacodinamia**

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.

### **4.3 Farmacocinética**

#### 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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

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

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

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 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.

### **5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

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

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

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

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos:

Meloxicam 5 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	150 mg
Poloxámero 188	
Cloruro de sodio	
Glicina	
Ácido clorhídrico	
Hidróxido de sodio	
Glucofurool	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 de edad 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.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

**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 de edad.

**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 de edad.

### **3.4 Advertencias especiales**

**Bovino:**

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor posoperatorio. El medicamento veterinario 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 el medicamento veterinario 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

**Porcino:**

El tratamiento de los lechones con el medicamento veterinario 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 el medicamento veterinario 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

**Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:**

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.

**Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:**

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

**Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes):**

Frecuentes	Hinchazón en el lugar de inyección <sup>1</sup>
------------	---

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Después de la inyección subcutánea: ligera y transitoria.

<sup>2</sup>Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

#### Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup> Pueden ser graves (incluso mortales) y deben tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

#### Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

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

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea, intramuscular o intravenosa.

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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

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

Porcino: Carne: 5 días

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamia**

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.

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción:

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C<sub>máx</sub> de 2,1 mcg/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<sub>máx</sub> de 1,1 a 1,5 mcg/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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 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.

### **5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

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

EU/2/11/128/004-006

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos:

Meloxicam 5 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	150 mg
Poloxámero 188	
Cloruro de sodio	
Glicina	
Ácido clorhídrico	
Hidróxido de sodio	
Glucófurol	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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 de edad, ni en gatos que pesen menos de 2 kg.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

#### Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Pérdida de apetito <sup>1</sup> , letargo <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> , sangre en heces <sup>1,2</sup> Insuficiencia renal <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea hemorrágica <sup>1</sup> , hematemesis <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera de intestino delgado <sup>1</sup> Enzimas hepáticas elevadas <sup>1</sup> Reacción anafilactoide <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Estas reacciones adversas suelen producirse, 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.

<sup>2</sup>Oculto.

<sup>3</sup>Deben tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

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

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar en animales gestantes o en lactación.

### **3.8 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 el medicamento veterinario 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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea o intravenosa.

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.

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 (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso).

*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 (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso) 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 (equivalente a 0,06 ml/kg peso) 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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamia**

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).

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción:

Tras la administración subcutánea, el meloxicam es totalmente biodisponible y las concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 mcg/ml en perros y 1,1 mcg/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).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo 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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 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.

### **5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

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

EU/2/11/128/007-008

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.



**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

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y caballos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN****Bovino:** SC, IV**Porcino:** IM**Caballos:** IV**7. TIEMPOS 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.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:...

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. 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.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR 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

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y caballos.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Bovino:** SC, IV

**Porcino:** IM

**Equino:** IV

**5. TIEMPOS 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.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:...

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**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

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización: ...

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

Caja exterior de los viales de 125 ml y 336 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

125 ml

336 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Carne: 3 días.

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

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 6 meses

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:...

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. 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.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}



**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta para viales de 125 ml o 336 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:

Carne: 3 días.

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

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 6 meses

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:...

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

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

Caja: viales de 50 ml, 100 ml y 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: Inyección única subcutánea o intravenosa.

Porcino: Inyección única intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:

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

Porcino: Carne: 5 días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización: ...

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. 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.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Etiqueta de los viales de 100 ml y 250 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: Inyección única subcutánea o intravenosa.

Porcino: Inyección única intramuscular.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera:

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

Porcino: Carne: 5 días.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización: ...

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Emdoka

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Etiqueta viales de 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:...

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

Caja: viales de 20 ml y 50 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml

50 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros, gatos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: Inyección única subcutánea o intravenosa.

Gatos: Inyección única subcutánea.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:...

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

<b>12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”</b>
--

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

<b>13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
--

Emdoka

<b>14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
---

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

<b>15. NÚMERO DE LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Etiqueta de los viales de 20 ml y 50 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 28 días

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:...



## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Meloxicam 20 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol (96 %)	150 mg

Solución transparente de color amarillo.

### 3. Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

### 4. Indicaciones 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 de edad 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 caballos de menos de 6 semanas de edad.

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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

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 especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario 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 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 muéstrole 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.

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

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

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

### Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el lugar de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Después de la inyección subcutánea: ligera y transitoria.

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

#### Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup> Pueden ser graves (incluso mortales) y deben tratarse sintomáticamente.

#### Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup> Hinchazón en el lugar de inyección <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Pueden ser graves (incluso mortales) y deben tratarse sintomáticamente.

<sup>2</sup> Transitoria, observada en casos aislados en estudios clínicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización < o a su representante local > utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

### **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea (SC), intramuscular (IM) o intravenosa (IV).

#### 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 etiqueta.

Para garantizar una posología correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor exactitud posible.

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.  
No perforar el vial más de 50 veces.

#### **10. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/11/128/001 (50 ml).

EU/2/11/128/002 (100 ml).

EU/2/11/128/003 (250 ml).

Formato 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.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma bv.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Meloxicam 15,0 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	1,5 mg

Suspensión de color amarillo.

### 3. Especies de destino

Caballos.

### 4. Indicaciones de uso

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

### 5. Contraindicaciones

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

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

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.

Gestación y lactancia:

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. No usar en yeguas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor abdominal, colitis Pérdida de apetito, letargo Reacciones anafilactoides <sup>1</sup>
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Diarrea <sup>2</sup> Urticaria

<sup>1</sup>Pueden ser graves (incluso mortales) y deben tratarse sintomáticamente.

<sup>2</sup>Reversibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

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. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

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

### 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.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

##### Titular de la autorización de comercialización

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

##### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma bv.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

##### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

##### **Република България**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Meloxicam 5 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	150 mg

Solución transparente de color amarillo.

### 3. Especies de destino

Bovino y porcino.

### 4. Indicaciones 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 de edad 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 de edad.

#### 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 de edad.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

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 especiales para una utilización segura en las especies de destino:

#### **Bovino:**

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

El medicamento veterinario 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 el medicamento veterinario 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

#### **Porcino:**

El tratamiento de los lechones con el medicamento veterinario 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 el medicamento veterinario 30 minutos antes de la intervención quirúrgica.

### 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.

### Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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

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

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

### Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes):



Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hinchazón en el lugar de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Después de la inyección subcutánea: ligera y transitoria.

<sup>2</sup> Puede ser grave (incluso mortal) y debe tratarse sintomáticamente.

#### Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup> Pueden ser graves (incluso mortales) y deben tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea, intramuscular o intravenosa.

#### 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. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

##### 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.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma bv.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Bajos

### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Meloxicam 5 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	150 mg

Solución transparente de color amarillo.

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.

### 4. Indicaciones 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 caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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 de edad, ni en gatos que pesen menos de 2 kg.

### 6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 muéstrele 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.

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 el medicamento veterinario 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:

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Pérdida de apetito <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> , sangre en heces <sup>1,2</sup> Fracaso renal <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea hemorrágica <sup>1</sup> , hematemesis (vomitar sangre) <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera de intestino delgado <sup>1</sup> Enzimas hepáticas aumentadas <sup>1</sup> Reacción anafilactoide <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Estas reacciones adversas suelen producirse, 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.

<sup>2</sup>Oculto.

<sup>3</sup>Deben tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea o intravenosa.

### Perros:

*Trastornos musculoesqueléticos:*

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

*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 (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso) 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 (equivalente a 0,06 ml/kg peso) 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. Tiempos 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.



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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

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

### 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.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

### Titular de la autorización de comercialización

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Bélgica

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

### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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