

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol 150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino

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

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

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

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

Porcino

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

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

Caballos

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

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

4.3 Contraindicaciones

Véase también sección 4.7.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

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

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Caballos: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Bovino

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

Porcino

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

Caballos

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

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

No perforar el vial más de 50 veces.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 15 días; Leche: 5 días

Porcino: Carne: 5 días

Caballos: Carne: 5 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

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

Distribución

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

Metabolismo

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

Eliminación

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

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

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/128/001-003

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

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

Fecha de la última renovación: 21/06/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

DD/MM/AAAA

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 15,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 1,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

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

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

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

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

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

Agitar bien antes de usar.

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 3 días.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración intravenosa de endotoxina de *E. coli* en terneros y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo

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

Eliminación

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio

Glicerol

Sacarina sódica

Xilitol

Dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado

Sílice coloidal anhidra

Goma xantana

Ácido cítrico

Aroma de miel

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja con 1 frasco de 125 ml y una jeringa dosificadora

Caja con 1 frasco de 336 ml y una jeringa dosificadora

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

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

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

Fecha de la última renovación: 21/06/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

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

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

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

Porcino:

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

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

4.3 Contraindicaciones

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

Bovino:

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

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

Porcino:

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

No usar en porcino de menos de 2 días.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino:

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

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

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

Porcino:

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

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

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Bovino:

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

Porcino:

Trastornos del aparato locomotor:

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

Reducción del dolor posoperatorio:

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

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

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

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

Porcino: Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es una sustancia antiinflamatoria no esteroidea (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo propiedades antiinflamatorias, antiexudativas, analgésicas y antipiréticas. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que la ciclooxigenasa-1 (COX-1). El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

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

Distribución

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

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

Metabolismo

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

La vía principal de biotransformación del meloxicam es la oxidación.

Eliminación

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol

Poloxámero 188

Cloruro de sodio

Glicina

Ácido clorhídrico

Hidróxido de sodio

Glucófurol

Meglumina

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja que contiene 1 vial de 50 ml

Caja que contiene 1 vial de 100 ml

Caja que contiene 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/128/004-006

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

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

Fecha de la última renovación: 21/06/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

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

Gatos:

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

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en perros y gatos gestantes o lactantes.

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

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

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

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

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

4.9 Posología y vía de administración

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Perros:

Trastornos musculoesqueléticos:

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

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

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

Gatos:

Reducción del dolor posoperatorio:

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

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

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

Distribución

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

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

Metabolismo

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

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

La vía principal de biotransformación del meloxicam es la oxidación.

Eliminación

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol

Poloxámero 188

Cloruro de sodio

Glicina

Ácido clorhídrico

Hidróxido de sodio

Glucofurool

Meglumina

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja que contiene 1 vial de 20 ml

Caja que contiene 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/128/007-008

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

Fecha de la primera autorización: 18/08/2011

Fecha de la última renovación: 21/06/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

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

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

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

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

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

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR: viales de 50, 100 o 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC, IV
Porcino: IM
Caballos: IV

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Caballos: carne: 5 días

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Eliminación: lea el prospecto.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

Emdoka bvba
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Etiqueta de los viales de 100 ml y 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC, IV
Porcino: IM
Equino: IV

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

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

Porcino: carne: 5 días.

Equino: carne: 5 días.

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

Emdoka bvba
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 20 mg/ml

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

50 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC, IV
Porcino: IM
Equino: IV

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

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

Porcino: carne: 5 días.

Caballos: carne: 5 días.

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

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja del frasco de 125 ml o de 336 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos
meloxicam

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

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

125 ml
336 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar bien antes de usar.

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

Carne: 3 días

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

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

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD <{mes/año}>

Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización:

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Eliminación: lea el prospecto.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Etiqueta de los frascos de 125 ml o de 336 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos
meloxicam

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

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

125 ml
336 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD <{mes/año}>

Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización:

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

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable
meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:

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

Porcino: Carne: 5 días

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

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

Eliminación: lea el prospecto.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

50 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: SC, IV
Porcino: IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera:
Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes): Carne: 15 días
Porcino: Carne: 5 días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

Caja de 20 ml y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml solución inyectable
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml
50 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (mes/año)

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

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

Eliminación: lea el prospecto.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de 20 ml y 50 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Meloxicam 5 mg/ml

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

20 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros: IV o SC
Gatos: SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

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

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

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

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

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol (96 %) 150 mg

Solución inyectable transparente de color amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino

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

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

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

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

Porcino

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

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

Caballos

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

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en equino de menos de 6 semanas.

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

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

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

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

Bovino

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

Porcino

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

Caballos

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

No perforar el vial más de 50 veces.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Caballos: carne: 5 días

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

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

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

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

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

Gestación y lactancia:

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

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

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy

Magyarország

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

Tel: +420 241 950 383

Danmark

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg
Tlf: +45 8681 7522

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

SC Altius SRL
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1
Sector 2, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg
Tel: +45 8681 7522

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PROSPECTO:
Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Bélgica.

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos
Meloxicam

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 15,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Suspensión de color amarillo.

4. INDICACION(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

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

Posología

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

Modo y vía de administración

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

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 3 días

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

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

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

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

Gestación, lactancia y puesta:

Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 frasco de 125 ml y una jeringa dosificadora

Caja con 1 frasco de 336 ml y una jeringa dosificadora

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg
Tlf: +45 8681 7522

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Portugal

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

România

SC Altius SRL
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1
Sector 2, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg
Tel: +45 8681 7522

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

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

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Solución inyectable transparente de color amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes):

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

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

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

Porcino:

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

5. CONTRAINDICACIONES

Bovino:

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

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

Porcino:

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

No usar en porcino de menos de 2 días.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino

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

Bovino:

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

Porcino:

Trastornos del aparato locomotor:

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

Reducción del dolor posoperatorio:

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

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

No desencapsular el vial más de 50 veces.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

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

Porcino: Carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Bovino:

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

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

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

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

Porcino:

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

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

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

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

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

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

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

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

Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja que contiene 1 vial de 50 ml

Caja que contiene 1 vial de 100 ml

Caja que contiene 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg
Tlf: +45 8681 7522

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska**Lietuva**

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

SC Altius SRL
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1
Sector 2, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg
Tel: +45 8681 7522

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

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

Titular de la autorización de comercialización:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Solución inyectable transparente de color amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Perros:

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

Gatos:

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en perros y gatos gestantes o lactantes.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

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

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

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

Perros:

Trastornos musculoesqueléticos:

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

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

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

Gatos:

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

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

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

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

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

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

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

Gestación y lactancia:

No usar en perros o gatos gestantes o lactantes.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

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

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja que contiene 1 vial de 20 ml

Caja que contiene 1 vial de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6

Malta

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16

DK-8600 Silkeborg
Tlf: +45 8681 7522

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

SC Altius SRL
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1
Sector 2, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16

I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg
Tel: +45 8681 7522

United Kingdom (Northern Ireland)

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