

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

### Substância ativa:

Meloxicam 20 mg

### Excipiente:

Etanol 150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

#### Bovinos

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

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

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

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

#### Suínos

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

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

#### Equinos

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

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

### 4.3 Contraindicações

Ver também a secção 4.7.

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

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

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

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

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

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

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

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

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

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

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

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

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

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

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

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

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

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

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

**Equinos:** Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

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

#### **4.9 Posologia e via de administração**

##### Bovinos

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

##### Suínos

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

##### Equinos

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

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

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Não perfurar o frasco mais de 50 vezes .

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

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

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

**Porcos:** Carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** Carne e vísceras: 5 dias

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

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

Código ATCvet: QM01AC06.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B<sub>2</sub> induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

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

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

### Distribuição

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

### Metabolismo

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

O metabolismo em equinos não foi investigado.

### Eliminação

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

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

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

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

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

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

### 6.2 Incompatibilidades

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

### 6.3 Prazo de validade

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

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

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

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

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

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

### **8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/128/001-003

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

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

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

DD.MM.YYYY

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

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

## A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Países Baixos

## B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Meloxicam em Emdocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos é uma substância permitida tal como descrito na tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010:

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

Os excipientes enumerados na secção 6.1 do RCM são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 indica que os LMRs não são exigidos ou são consideradas como excipientes que não se incluem no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009 tal como utilizados neste medicamento veterinário.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR - Frascos para injetáveis de 50, 100 ou 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**Bovinos:** SC, IV  
**Suínos:** IM  
**Equinos:** IV

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

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

**Porcos:** carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

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

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até: \_\_\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

**16. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

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

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

**Bovinos:** SC, IV

**Porcos:** IM

**Equinos:** IV

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

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

**Porcos:** carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

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

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

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

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até: \_\_\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

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

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

**16. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

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

Rótulo para o frasco para injetáveis de 50 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**Bovinos:** SC, IV

**Porcos:** IM

**Equinos:** IV

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

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

**Porcos:** carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

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

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até: \_\_\_\_\_

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

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

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

Titular da autorização de introdução no mercado

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
The Netherlands

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Um ml contém:

**Substância ativa:**

Meloxicam 20 mg

**Excipiente:**

Etanol (96%) 150 mg

Solução injetável amarela transparente.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Bovinos

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

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

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

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

Suínos

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

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

### Equinos

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

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

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

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

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

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

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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

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

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

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

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

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

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos e equinos.

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

### Bovinos

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

### Porcos

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

### Equinos

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

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

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Não perfurar o frasco mais de 50 vezes .

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

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

**Porcos:** carne e vísceras: 5 dias

**Equinos:** carne e vísceras: 5 dias

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

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

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

### Precauções especiais para utilização em animais:

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

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

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

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

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

### Gestação e lactação:

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

Equinos: Não utilizar em éguas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades:

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

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

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

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

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Embalagem de 1 frasco de vidro incolor de Tipo I com 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Cada frasco é fechado com tampa de borracha bromobutílica e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Ecuphar nv  
Legeweg 157 I  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

#### **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**

Ecuphar nv  
Legeweg 157 I  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

#### **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  
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**

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

**Latvija**

OÜ 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**

Animalcare Ltd.  
10 Great North Way  
York  
YO26 6RB – UK  
Tel: +44 (0) 1904 487687