

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 20 mg/mL soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un mL contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

4.3 Controindicazioni

Vedere anche paragrafo 4.7.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento dei vitelli con Emdocam 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Emdocam in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico, è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotesizzati che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

È stato osservato un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o medicinali anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 mL/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 mL/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 mL/100 kg di peso corporeo).

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, una terapia orale appropriata contenente meloxicam, somministrata secondo le raccomandazioni riportate sull'etichetta, può essere utilizzata per il proseguimento del trattamento.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Non perforare il flaconcino più di 50 volte.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Bovini: Carne e visceri: 15 giorni; Latte: 5 giorni

Suini: Carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: Carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di endotossina B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 $\mu\text{g/mL}$ e di 2,7 $\mu\text{g/mL}$ rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} pari a 1,9 g/mL dopo un'ora.

Distribuzione

Più del 98% del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è circa 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore.

Circa il 50% della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Etanolo (96%)
- Polossamero 188
- Macrogol 300
- Glicina
- Sodio idrossido
- Acido cloridrico
- Meglumina
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 1 flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 50 mL, 100 mL o 250 mL. Ogni flaconcino è chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/128/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.08.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 21.06.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG.MM.AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 15,0 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale
Sospensione gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici nei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in animali con disturbi gastrointestinali, come irritazione ed emorragia, con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS sono stati osservati negli studi clinici (orticaria lieve, diarrea). I sintomi sono stati reversibili.

Perdita dell'appetito, letargia, dolore addominale e colite sono stati segnalati in casi molto rari.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. Tuttavia, non sono stati generati dati nei cavalli. Pertanto, l'uso in questa specie non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticoidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare miscelato con gli alimenti o direttamente in bocca, a una dose di 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, per un periodo fino a 14 giorni. Nel caso in cui il medicinale veterinario sia miscelato con alimenti, deve essere aggiunto a una piccola quantità di cibo prima del pasto.

La sospensione deve essere somministrata con la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa dosatrice si adatta al flacone e ha una scala volumetrica e graduazione in kg di peso corporeo, corrispondente alla dose di mantenimento (cioè 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo).

Agitare bene prima dell'uso.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone riposizionando la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Quando il medicinale veterinario viene utilizzato secondo il regime posologico raccomandato, la biodisponibilità orale è circa del 98%. Le concentrazioni plasmatiche massime si raggiungono dopo circa 2-3 ore. Il fattore di accumulo di 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula in caso di somministrazione giornaliera.

Distribuzione

Circa il 98% del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è 0,12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile nei ratti, nei maialini nani, nell'uomo, nei bovini e nei suini, anche se vi sono differenze dal punto di vista quantitativo. I metaboliti principali rilevati in tutte le specie sono stati 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato
Sorbitolo, liquido
Glicerolo
Saccarina sodica
Xilitolo
Diidrogenofosfato di sodio diidrato
Silice colloidale anidra
Gomma di xantano
Acido citrico
Aroma di miele
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di polietilene ad alta densità con capsula di chiusura a vite a prova di bambino, antimanomissione, in HDPE, e siringa dosatrice da 24 ml in polipropilene, con scala volumetrica e graduazione in kg di peso corporeo, corrispondente alla dose di mantenimento (cioè 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo).

Confezioni:

Confezione di cartone con un 1 flacone da 125 ml e una siringa dosatrice

Confezione di cartone con un 1 flacone da 336 ml e una siringa dosatrice

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.08.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 21.06.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipienti:

Etanolo 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi chirurgici minori dei tessuti molli, come la castrazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Bovini:

Non usare in bovini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

Suini:

Non usare in suini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bovini:

Il trattamento dei vitelli con Emdocam 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio.

Emdocam in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione.

Per ottenere il sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico, è necessaria la co-somministrazione di un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Per ottenere il migliore effetto possibile nel sollievo del dolore post-operatorio, Emdocam deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Suini:

Il trattamento dei suinetti con Emdocam prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio.

Per ottenere il sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico, è necessaria la co-somministrazione di un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Per ottenere il migliore effetto possibile nel sollievo del dolore post-operatorio, Emdocam deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia devono essere considerati come prassi standard.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il meloxicam può causare reazioni avverse. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

Si possono verificare in casi molto rari reazioni anafilattiche che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovini: può essere usato durante la gravidanza.

Suini: può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Occorre usare particolare cautela riguardo all'accuratezza della somministrazione, inclusi l'impiego di un dispositivo di somministrazione adeguato e un'attenta stima del peso corporeo.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa a una dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare a una dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare a una dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 50 volte, l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino della misura più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini (vitelli e bovini giovani): carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, con proprietà antinfiammatorie, antiessudative, analgesiche ed antipiretiche. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* e *in vivo*

hanno dimostrato che il meloxicam inibisce la ciclossigenasi-2 (COX-2) in misura maggiore rispetto alla ciclossigenasi-1 (COX-1). Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore.

Dopo singole dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} compreso tra 1 e 1,5 µg/ml entro un'ora.

Distribuzione

Più del 98% del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche nei bovini e nei suini.

Nei bovini e nei suini, le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

La via principale di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 26 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani. Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è circa 2,5 ore. Circa il 50% della dose somministrata viene eliminato con le urine, il resto con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo
Polossamero 188
Sodio cloruro
Glicina
Acido cloridrico
Sodio idrossido
Glicofurolo
Meglumina
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro incolore di tipo I chiusi con tappo di gomma bromobutilica e sigillati con capsula di alluminio.

Confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/128/004-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.08.2011

Data dell'ultimo rinnovo: 21.06.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipienti:

Etanolo 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.
Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori dopo interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi chirurgici minori dei tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cagne e gatte in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cani e gatti con disturbi gastrointestinali, come irritazione ed emorragia, compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in cani e gatti di età inferiore a 6 settimane né in gatti di peso corporeo inferiore a 2 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia devono essere considerati come prassi standard.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il meloxicam può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le tipiche reazioni avverse dei FANS, quali perdita dell'appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale, sono state segnalate con frequenza rara.

Aumenti degli enzimi epatici sono stati segnalati in casi molto rari.

Diarrea emorragica, ematemesi e ulcerazione gastrointestinale sono state segnalate in casi molto rari.

Queste reazioni avverse si verificano in genere nella prima settimana di trattamento e, nella maggior parte dei casi, sono transitorie e scompaiono dopo la cessazione del trattamento; tuttavia, in casi molto rari, possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3)

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con un elevato legame proteico possono competere per il legame e causare, quindi, effetti tossici. Emdocam non deve essere somministrato in concomitanza con altri FANS o glucocorticosteroidi. La somministrazione concomitante di medicinali veterinari con potenziale nefrotossico deve essere evitata. Negli animali in cui l'anestesia può rappresentare un rischio (ad es. animali in età avanzata) si deve considerare una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. In caso di somministrazione concomitante di anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Il pre-trattamento con sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriori effetti avversi, o un aumento degli stessi; di conseguenza, si deve osservare una sospensione del trattamento con tali medicinali veterinari per almeno 24 ore prima di iniziare il trattamento. Il periodo libero da trattamento deve, tuttavia, tenere conto delle proprietà farmacologiche dei medicinali utilizzati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Occorre usare particolare cautela riguardo all'accuratezza della somministrazione, inclusi l'impiego di un dispositivo di somministrazione adeguato e un'attenta stima del peso corporeo.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Cani:

Disturbi muscoloscheletrici:

Una singola iniezione per via sottocutanea a una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

Riduzione del dolore post-operatorio (nell'arco di 24 ore):

Una singola iniezione per via endovenosa o sottocutanea a una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio al momento dell'induzione dell'anestesia.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via sottocutanea a una dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio al momento dell'induzione dell'anestesia.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 50 volte, l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino della misura più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) del gruppo degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, con proprietà antinfiammatorie, antiessudative, analgesiche ed antipiretiche. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* e *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce la ciclossigenasi-2 (COX-2) in misura maggiore rispetto alla ciclossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

In seguito a somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile e concentrazioni plasmatiche medie massime di 0,73 µg/ml nei cani e di 1,1 µg/ml nei gatti sono state raggiunte rispettivamente circa 2,5 ore e 1,5 ore dopo la somministrazione.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare tra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nell'intervallo posologico terapeutico nei cani e nei gatti. Più del 97% del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche nei cani e nei gatti.

Il volume di distribuzione è 0,3 L/kg nei cani e 0,09 L/kg nei gatti.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam, che è anche un prodotto principale dell'escrezione biliare nei cani e nei gatti, mentre le urine contengono solo tracce del prodotto originale.

Nei gatti sono stati rilevati cinque metaboliti principali, tutti dimostratisi farmacologicamente inattivi.

La via principale di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Nei cani e nei gatti, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Nei cani, circa il 75% della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

Nei gatti, il rilevamento di metaboliti del prodotto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della rapida escrezione. Il 21% della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2% come meloxicam immodificato, il 19% sotto forma di metaboliti) e il 79% nelle feci (il 49% come meloxicam immodificato, il 30% sotto forma di metaboliti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo

Polossamero 188

Sodio cloruro

Glicina

Acido cloridrico

Sodio idrossido

Glicofurolo

Meglumina

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro incolore di tipo I chiusi con tappo di gomma bromobutilica e sigillati con capsula di alluminio.

Confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/128/007-008

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.08.2011
Data dell'ultimo rinnovo: 21.06.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo di Emdocam è una sostanza consentita come descritto nella tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione:

Sostanza farmacologica-mente attiva	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Classificazione terapeutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovini, caprini, suini, conigli, equini	20 µg/kg	Muscolo	Nessuna	Agenti antinfiammatori/ Agenti antinfiammatori non steroidei
			65 µg/kg	Fegato		
			65 µg/kg	Rene		
		Bovini, caprini	15 µg/kg	Latte		

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE ESTERNA – flaconcini da 50, 100 o 250 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 20 mg/mL soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/mL

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 mL
100 mL
250 mL

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c., e.v.
Suini: i.m.
Cavalli: e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta dei flaconcini da 100 mL e 250 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Endocam 20 mg/mL soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/mL

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 mL
250 mL

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c., e.v.
Suini: i.m.
Cavalli: e.v.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni
Suini: carne e visceri: 5 giorni
Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del flaconcino da 50 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 20 mg/mL soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 20 mg/mL

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 mL

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c., e.v.

Suini: i.m.

Cavalli: e.v.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro...

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Confezione per flacone da 125 mL o 336 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRI PRINCIPI

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

125 ml
336 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare miscelato con una piccola quantità di cibo, prima del pasto, o direttamente in bocca. Dopo la somministrazione, chiudere il flacone riposizionando la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 3 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD <{mese/anno}>

Dopo l'apertura, usare entro...

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EMDOKA bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta per flacone da 125 ml o 336 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRI PRINCIPI

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

125 ml
336 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I)DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni
Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD <{mese/anno}>

Dopo l'apertura, usare entro...

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI****13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Confezione per 50 ml, 100 ml e 250 ml

Etichetta per 100 ml e 250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: singola iniezione sottocutanea o endovenosa.
Suini: singola iniezione muscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini (vitelli e bovini giovani): Carne e visceri: 15 giorni

Suini: Carne e visceri: 5 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro...

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Etichetta per 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c., e.v.
Suini: i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:
Bovini (vitelli e bovini giovani): Carne e visceri: 15 giorni
Suini: Carne e visceri: 5 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la perforazione, usare entro...

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Confezione per 20 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: singola iniezione endovenosa o sottocutanea.

Gatti: singola iniezione sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro ...

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Etichetta per 20 ml e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml
50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: e.v. o s.c.
Gatti: s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la perforazione, usare entro
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Emdocam 20 mg/mL soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 20 mg/mL soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un mL contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo (96%) 150 mg

Soluzione iniettabile gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli

Da usare nell'attenuazione dell'inflammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

6. REAZIONI AVVERSE

È stato osservato un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 mL/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 mL/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle

esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3 mL/100 kg di peso corporeo).

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, una terapia orale appropriata contenente meloxicam, somministrata secondo le raccomandazioni riportate sull'etichetta può essere utilizzata per il proseguimento del trattamento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.
Non perforare il flaconcino più di 50 volte.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il trattamento dei vitelli con Emdocam 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio. Emdocam in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione. Per ottenere un adeguato sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un analgesico appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Non usare in cavalle durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o medicinali anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione da 1 flaconcino di vetro incolore di tipo I contenente 50 mL, 100 mL o 250 mL. Ogni flaconcino è chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Emdoka bvba
John Lijzenstraat 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 Lijzenstraat 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
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 Eссор - 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 Póvoa 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

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 (Northern Ireland)

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Emdocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgio.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 15,0 mg

Eccipienti:

Sodio benzoato 1,5 mg

Sospensione gialla.

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici nei cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in animali con disturbi gastrointestinali, come irritazione ed emorragia, con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti. Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS sono stati osservati negli studi clinici (orticaria lieve, diarrea). I sintomi sono stati reversibili.

Perdita dell'appetito, letargia, dolore addominale e colite sono stati segnalati in casi molto rari.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Sospensione orale da somministrare a una dose di 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, per un periodo fino a 14 giorni.

Modo e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Da somministrare miscelato con una piccola quantità di cibo, prima del pasto, o direttamente in bocca.

La sospensione deve essere somministrata con la siringa dosatrice fornita nella confezione. La siringa dosatrice si adatta al flacone e ha una scala volumetrica e graduazione in kg di peso corporeo, corrispondente alla dose di mantenimento (cioè 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo).

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone riposizionando la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

Gravidanza, allattamento o ovodeposizione:

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticoidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Confezione di cartone con un 1 flacone da 125 ml e una siringa dosatrice

Confezione di cartone con un 1 flacone da 336 ml e una siringa dosatrice

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Divasa-Farmavic S.A.

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.

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

France

Axiencie 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
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

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
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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipienti:

Etanolo 150 mg

Soluzione iniettabile gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini (vitelli e bovini giovani):

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Per il sollievo dal dolore post-operatorio a seguito di decornazione nei vitelli.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione. Per il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi chirurgici minori dei tessuti molli, come la castrazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Bovini:

Non usare in bovini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

Suini:

Non usare in suini con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione sottocutanea, intramuscolare ed endovenosa è ben tollerata, è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10% dei bovini trattati in studi clinici.

Si possono verificare in casi molto rari reazioni anafilattiche che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa a una dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare a una dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare a una dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico.

Occorre usare particolare cautela riguardo all'accuratezza della somministrazione, inclusi l'impiego di un dispositivo di somministrazione adeguato e un'attenta stima del peso corporeo.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 50 volte, l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino della misura più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Non perforare il flaconcino più di 50 volte.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini (vitelli e bovini giovani): carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Bovini:

Il trattamento dei vitelli con Emdocam 20 minuti prima della decornazione riduce il dolore post-operatorio.

Emdocam in monoterapia non fornisce un adeguato sollievo dal dolore durante la procedura di decornazione.

Per ottenere il sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico è necessaria la co-somministrazione di un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Per ottenere il migliore effetto possibile nel sollievo del dolore post-operatorio, Emdocam deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Suini:

Il trattamento dei suinetti con Emdocam prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio.

Per ottenere il sollievo dal dolore durante l'intervento chirurgico, è necessaria la co-somministrazione di un anestetico/sedativo/analgesico appropriato.

Per ottenere il migliore effetto possibile nel sollievo del dolore post-operatorio, Emdocam deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia devono essere considerati come prassi standard.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il meloxicam può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Bovini: può essere usato durante la gravidanza.

Suini: può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o medicinali anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Emdoka bvba

John Lijzenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/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

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 Eссор - 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

Luxembourg/Luxemburg
Emdoka bvba
John Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 16
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 Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa 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

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

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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Emdocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipienti:

Etanolo 150 mg

Soluzione iniettabile gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.
Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori dopo interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi chirurgici minori dei tessuti molli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cagne e gatte in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cani e gatti con disturbi gastrointestinali, come irritazione ed emorragia, compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna. Non usare in cani e gatti di età inferiore a 6 settimane né in gatti di peso corporeo inferiore a 2 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

Le tipiche reazioni avverse dei Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), quali perdita dell'appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale, sono state segnalate con frequenza rara.

Aumenti degli enzimi epatici sono stati segnalati in casi molto rari.

Diarrea emorragica, ematemesi e ulcerazione gastrointestinale sono state segnalate in casi molto rari.

Queste reazioni avverse si verificano in genere nella prima settimana di trattamento e, nella maggior parte dei casi, sono transitorie e scompaiono dopo la cessazione del trattamento; tuttavia, in casi molto rari, possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Cani:

Disturbi muscoloscheletrici:

Una singola iniezione per via sottocutanea a una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

Riduzione del dolore post-operatorio (nell'arco di 24 ore):

Una singola iniezione per via endovenosa o sottocutanea a una dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio al momento dell'induzione dell'anestesia.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia e interventi chirurgici minori dei tessuti molli:

Una singola iniezione per via sottocutanea a una dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, ad esempio al momento dell'induzione dell'anestesia.

Poiché il flaconcino non deve essere perforato più di 50 volte, l'utilizzatore deve scegliere il flaconcino della misura più appropriata in base alla specie di destinazione da trattare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Durante l'anestesia, il monitoraggio e la fluidoterapia devono essere considerati come prassi standard.

Terapie di follow-up orali con l'uso di meloxicam o altri FANS non devono essere somministrate nei gatti, poiché non sono stati stabiliti regimi posologici appropriati per tali trattamenti di follow-up.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il meloxicam può causare reazioni allergiche. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'auto-iniezione accidentale può causare dolore. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito accuratamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in cagne o gatte in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con un elevato legame proteico possono competere per il legame e causare, quindi, effetti tossici. Emdocam non deve essere somministrato in concomitanza con altri FANS o glucocorticosteroidi. La somministrazione concomitante di medicinali veterinari con potenziale nefrotossico deve essere evitata. Negli animali in cui l'anestesia può rappresentare un rischio (ad es. animali in età avanzata) si deve considerare una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. In caso di somministrazione concomitante di anestetici e FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Il pre-trattamento con sostanze antinfiammatorie può comportare ulteriori effetti avversi, o un aumento degli stessi; di conseguenza, si deve osservare una sospensione del trattamento con tali medicinali veterinari per almeno 24 ore prima di iniziare il trattamento. Il periodo libero da trattamento deve, tuttavia, tenere conto delle proprietà farmacologiche dei medicinali utilizzati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml

Confezione di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka bvba
John Lijzenstraat 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
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 Eссор - 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

Malta

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
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 Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa 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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel : +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