

PROSPECT

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: >

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 5 mg.

Excipienți:

Etanol 150 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE TERAPEUTICE

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin, la bovine care nu sunt în perioada de lactație.

Indicat pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopătare și inflamație.

Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Bovine:

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Porcine:

Nu se utilizează pentru porcine care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează la porcine cu vârsta sub 2 zile.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea subcutanată, cea intramusculară, precum și administrarea intravenoasă sunt bine tolerate; în cadrul studiilor clinice a fost observată doar o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

Reacțiile anafilactice, care pot fi grave (inclusiv fatale), pot apărea în cazuri foarte rare și trebuie tratate în mod simptomatic.

-Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)>

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vițe și bovine tinere) și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine

Tulburări locomotorii

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie să se acționeze cu prudență deosebită în ceea ce privește precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine (viței și bovine tinere): Carne și organe: 15 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Bovine:

Tratamentul vițelilor cu Emdocam cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Emdocam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare.

Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de calmare a durerii postoperatorii, Emdocam trebuie administrat cu 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

Porcine:

Tratamentul purceilor cu Emdocam înainte de castrare reduce durerea postoperatorie.

Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de calmare a durerii postoperatorii, Emdocam trebuie administrat cu 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest medicament de uz veterinar poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Gestație și lactație:

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

07/2024

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă încoloră de tip I, închise cu dop de cauciuc bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

PROSPECT

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: >

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 5 mg.

Excipienți:

Etanol 150 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE TERAPEUTICE

Câini:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Ameliorarea durerii și inflamației post-operatorii după intervenții chirurgicale ortopedice și la nivelul țesuturilor moi.

Pisici:

Ameliorarea durerii post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la femelele de câine și pisică gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini și pisici care prezintă afecțiuni gastrointestinale, precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și nici la pisici cu greutatea sub 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse obișnuite ale AINS, precum pierderea apetitului alimentar, vărsături, diaree, sângerare fecală ocultă, letargie și insuficiență renală, au fost raportate rar.

Creșterea enzimelor hepatice a fost raportată în cazuri foarte rare.

Diareea hemoragică, hematemeza și ulcerările gastrointestinale au fost raportate în cazuri foarte rare.

Aceste reacții adverse apar, în general, în decursul primei săptămâni de tratament și, în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii și dispar după încetare tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

Reacțiile anafilactice pot apărea în cazuri foarte rare și trebuie tratate în mod simptomatic.

-Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)>

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini:

Tulburări musculo-scheletice:

Injectie subcutanată unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Reducerea durerii postoperatorii (pe o perioadă de 24 ore):

Injectie subcutanată sau intravenoasă unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi:

Injectie subcutanată unică, la doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie să se acționeze cu prudență deosebită în ceea ce privește precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard. La pisici nu trebuie să se administreze nicio terapie orală de urmărire pe bază de meloxicam sau alți AINS, întrucât schemele de dozare pentru astfel de tratamente de urmărire nu au fost stabilite.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest medicament de uz veterinar poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare mare de proteine pot concura pentru legare și pot crea astfel efecte toxice. Emdocam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor de uz veterinar potențial nefrotoxice trebuie evitată. La animalele cu risc anestezic (de exemplu, animalele bătrâne), trebuie avută în vedere administrarea intravenoasă sau subcutanată de terapie hidrică în timpul anesteziei. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent, un risc asupra funcției renale nu poate fi exclus.

Tratamentul prealabil cu substanțe anti-inflamatoare poate avea ca rezultat reacții adverse suplimentare sau mai intense și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratamentul cu respectivele medicamente de uz veterinar timp de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Cu toate acestea, perioada fără tratament trebuie să țină cont de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
07/2024

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.