

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

**Substanță activă:**

Meloxicam 20 mg.

**Excipienți:**

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă:**

Bovine, porcine și cabaline

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**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 nelactant. Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

Porcine

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

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

**4.3 Contraindicații**

Vezi secțiunea 4.7.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

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.

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

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

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă**

Tratamentul vișeilor 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.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **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.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale**

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

În cadrul studiilor clinice a fost observată o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusive fatale) 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)
- 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 raportările izolate )>

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente de uz veterinar antiinflamatorii nesteroidiene sau anticoagulante.



#### 4.9 Doză și calea de administrare

##### Bovine

Injectie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

##### Porcine

Injectie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 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.

##### Cabaline

Injectie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; o terapie orală adecvată care conține meloxicam, administrată în conformitate cu recomandările de pe etichetă, poate fi utilizată pentru continuarea tratamentului.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Nu deschideți flaconul de mai mult de 50 de ori.

#### 4.10 Supradozare (*simptome, proceduri de urgență, antidoturi*)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### 4.11 Perioada de așteptare:

Bovine: Carne și organe: 15 zile, Lapte: 5 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

Cabaline: Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

**Grupa farmacoterapeutică,** Produse anti-inflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

**Codul veterinar ATC:** QM01AC06

#### **Particularități farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

##### Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

#### Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

#### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

#### Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Etanol (96%)  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glicină  
Hidroxid de sodiu  
Acid clorhidric  
Meglumină  
Apă pentru injecții

#### **6.2 Incompatibilități:**

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

#### **6.3 Perioada de valabilitate:**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

#### **6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

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

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Mărimea ambalajului: 1 flacon din sticlă incoloră de tip I, având un conținut de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.  
Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc bromobutlic și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Emdoka bvba

J. Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten Belgia

**8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

240052

**9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE** (sau data reînnoirii  
certificatului de înregistrare)

17/07/2024

**10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

07/2024

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

