Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Emdocam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un ml conţine:

Substanţă activă:
Meloxicam 5 mg.

Excipienţi:
Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.
Soluţie limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Bovine (viţei şi bovine tinere) şi porcine

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Bovine
Indicat pentru utilizare în infecţia respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.
Indicat pentru utilizare în diaree, în combinaţie cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viţeii cu vârste mai mari de o săptămână şi la tineretul bovin, la bovine care nu sunt in perioada de lactatie.
Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării viţeilor.

Porcine
Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecţioase, pentru a reduce simptomele de schiopătare şi inflamaţie.
Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma intervenţiilor chirurgicale minore la nivelul ţesuturilor moi, cum ar fi castrarea.

4.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Bovine:
Nu se utilizează pentru animale care prezintă afectiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum şi 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 afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum şi în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.
Nu se utilizează la porcine cu vârsta sub 2 zile.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Bovine:

Tratamentul viţeilor 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 obţine un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenţiei 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi 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 potenţial de toxicitate renală.

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

Precauții speciale care trebuie 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 medicamentul de uz veterinar poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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.

- Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)>

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.
Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenţi anticoagulanţi.

4.9 Doză şi calea de administrare
Trebuie să se acţioneze cu prudenţă deosebită în ceea ce priveşte precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător şi estimarea atentă a greutăţii corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

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

Porcine
Tulburări locomotorii
Injecţie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală), în combinaţie cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.
Reducerea durerii postoperatorii:
Injecţie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenţia chirurgicală.
Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile ţintă care urmează a fi tratate.

4.10 Supradozare ***(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)***
În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

4.11 Perioada de aşteptare:
Bovine (viţei şi bovine tinere): Carne şi organe: 15 zile
Porcine: Carne şi organe: 5 zile

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică, Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06

Particularităţi farmacodinamice
Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, antiexudative, analgezice şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* şi *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).
Meloxicamul are, de asemenea, proprietăţi anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B_2, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viţei, vaci lactante şi porcine.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Absorbţia

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 µg/ml la tineretul bovin au fost atinse după 7,7 ore.

După o doză intramusculară unică de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,1 până la 1,5 µg/ml a fost atinsă în decurs de 1 oră la porcine.

Distribuţia

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice la bovine şi porcine. La bovine şi porcine, cele mai ridicate concentraţii de meloxicam sunt determinate în ficat şi rinichi. Prin comparaţie cu acestea, concentraţiile determinate în muşchii scheletici şi în ţesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găseşte în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreţie major în lapte şi bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. La porcine, în bilă şi urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Principala cale de metabolizare a meloxicamului este oxidarea.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătăţire de 26 de ore la tineretul bovin. La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătaţire mediu al eliminării plasmatice este de aproximativ 2,5 ore. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Etanol
Poloxamer 188
Clorura de sodiu
Glicină
Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu
Glicofurol
Meglumină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi:

În absenţa 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 aşa cum este ambalat pentru vânzare 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

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

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Dimensiunile ambalajului:
Cutie de carton care conţine 1 flacon de 20 ml
Cutie de carton care conţine 1 flacon de 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
240053

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 ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Emdocam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru câini şi pisici

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un ml conţine:

Substanţă activă:
Meloxicam 5 mg.

Excipienţi:
Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.
Soluţie limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Câini, pisici

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Câini:
Indicat pentru ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletice acute şi cronice.
Ameliorarea durerii şi inflamaţiei post-operatorii după intervenţii chirurgicale ortopedice şi la nivelul ţesuturilor moi.

Pisici:
Ameliorarea durerii post-operatorii după ovariohisterectomie şi intervenţii chirurgicale minore la nivelul ţesuturilor moi

4.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la femelele de câine şi pisică gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează pentru câini şi pisici care prezintă afecţiuni gastrointestinale, precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează la câini şi pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni şi nici la pisici cu greutatea sub 2 kg.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă

Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi 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 potenţial de toxicitate renală.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
Meloxicamul poate cauza reacţii 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 solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.
Acest medicament de uz veterinar poate provoca iritaţii ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiţi imediat cu multă apă.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
Reacţiile adverse obişnuite ale AINS, precum pierderea apetitului alimentar, vărsături, diaree, sângerare fecală ocultă, letargie şi insuficienţă renală, au fost raportate rar.
Creşterea enzimelor hepatice a fost raportată în cazuri foarte rare.
Diareea hemoragică, hematemeza şi ulceraţiile gastrointestinale au fost raportate în cazuri foarte rare.
Aceste reacţii adverse apar, în general, în decursul primei săptămâni de tratament şi, în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii şi dispar după încetare tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.
Reacţiile anafilactice pot apărea în cazuri foarte rare şi trebuie tratate în mod simptomatic.
În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

- Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)>

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei (vezi secţiunea 4.3).

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu legare mare de proteine pot concura pentru legare şi pot crea astfel efecte toxice. Emdocam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentele de uz veterinar potenţial 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 şi AINS sunt administrate concomitent, un risc asupra funcţiei renale nu poate fi exclus.
Tratamentul prealabil cu substanţe anti-inflamatoare poate avea ca rezultat reacţii adverse suplimentare sau mai intense şi, în consecinţă, trebuie respectată o perioadă fără tratamentul cu respectivele medicamente de uz veterinar timp de cel puţin 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Cu toate acestea, perioada fără tratament trebuie să ţină cont de proprietăţile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

4.9 Doză şi calea de administrare
Trebuie să se acţioneze cu prudenţă deosebită în ceea ce priveşte precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător şi estimarea atentă a greutăţii corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Câini:
Tulburări musculo-scheletice:
Injecție 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):
Injecție 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 postoperatorii:
Injecție 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 peforat 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.

4.10 Supradozare ***(simptome, proceduri de urgență, antidoturi)***
În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Perioada de așteptare:
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică, Produse antiinflamatorii 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, antiexudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

5.2 Proprietăți farmacocinetice
Absorbția
După administrarea subcutanată, meloxicamul este complet biodisponibil și concentrațiile medii maxime în plasmă de 0,73 µg/ml la câini și de 1,1 µg/ml la pisici au fost atinse în aproximativ 2,5 ore și, respective, 1,5 ore după administrare.

Distribuția
Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică observată la intervalul de doză terapeutic la câini și pisici. Mai mult de 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice la câini și pisici.
Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg la câini și de 0,09 l/kg la pisici.

Metabolizarea
Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. De asemenea, reprezintă un produs de excreție biliară major la câini și pisici, în timp ce în urină sunt prezente numai urme ale substanței active de bază.
La pisici au fost depistați cinci metaboliți majori și s-a constatat că toți aceștia sunt inactivi farmacologic.
Principala cale de metabolizare a meloxicamului este oxidarea.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Eliminarea
La câini şi pisici, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătăţire de 24 de ore. La câini, aproximativ 75% din doza administrată se elimină prin fecale şi restul prin urină.
La pisici, depistarea metaboliţilor subtanţei active de bază în urină şi fecale, dar nu şi în plasmă, indică o excreţie rapidă a acestora. 21% din doza recuperată se elimină în urină (2% ca meloxicam nemodificat, 19% ca metaboliţi) şi 79% în fecale (49% ca meloxicam nemodificat, 30% ca metaboliţi).

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Etanol
Poloxamer 188
Clorura de sodiu
Glicină
Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu
Glicofurol
Meglumină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi:
În absenţa 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 aşa cum este ambalat pentru vânzare 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dop de cauciuc bromobutil şi sigilate cu capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:
Cutie de carton care conţine 1 flacon de 20 ml
Cutie de carton care conţine 1 flacon de 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

5. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten Belgia

6. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
240053

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

17/07/2024

8. **DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

07/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.