

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer,
Țările de Jos

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Emdocam 5 mg/ml - soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

Substanța activă: meloxicam.

Fiecare ml conține:

Substanța activă - Meloxicam: 5 mg

Excipienți - Etanol: 150 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Bovine (viței și bovine tinere):

- Indicat pentru infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.
- Indicat pentru diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârsta de peste o săptămână și la bovinele tinere, neafiate în perioada de lactație.
- Indicat pentru calmarea durerii postoperatorii după decornarea vițeilor.

Porcine:

- Indicat pentru tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație.
- Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, cum ar fi castrarea.

4. CONTRAINDICAȚII

Bovine:

- Nu se utilizează pentru bovine cu afecțiuni hepatice, cardiace sau renale, tulburări hemoragice sau leziuni gastrointestinale ulcerogene.
- În tratamentul diareei, nu se administrează animalelor mai mici de o săptămână.

Porcine:

- Nu se utilizează pentru porcine cu afecțiuni hepatice, cardiace sau renale, tulburări hemoragice sau leziuni gastrointestinale ulcerogene.
- Nu se administrează la porcine mai tinere de 2 zile.

5. REACȚII ADVERSE

Administrarea subcutanată, intramusculară și intravenoasă este bine tolerată; în studiile clinice, s-a observat doar o ușoară tumefiere temporară la locul injecției subcutanate, afectând mai puțin de 10% din bovine. În cazuri foarte rare, pot apărea reacții anafilactice, care pot fi grave (inclusiv fatale) și trebuie tratate simptomatic.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și bovine tinere) și porcine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Bovine:

Administrare 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:

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

Reducerea durerii postoperatorii:

Injectie 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. 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.

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.

*A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

*Nu perforați flaconul de mai mult de 50 de ori.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

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

Porcine: carne și organe: 5 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
zile.

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

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. 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 anestezic/sedativ/analgic corespunzător. Pentru a obține cel mai adecvat nivel de calmare a durerii postoperatorii, Emdocam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Porcine:

Tratamentul porceilor 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 de 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 produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu

produsul medicinal 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 produs medicinal 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 produse medicinale 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 produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

12.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

13.PERIOADA DE VALABILITATE

3 ani din data producerii, de la prima deschidere – 28 zile.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

14.STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

15.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

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 ambalaj pot fi comercializate.

16.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru