

## 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 câini și pisici

Substanța activă: meloxicam.

Fiecare ml conține:

**Substanța activă** - Meloxicam: 5 mg

**Excipienți** - Etanol: 150 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

### 3. INDICAȚII TERAPEUTICE

**Câini:** Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice, precum și pentru 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.

### 4. 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. De asemenea, nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și nici la pisici cu greutatea sub 2 kg.

### 5. 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 ulcerațiile gastrointestinale au fost, de asemenea, 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 încetarea 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.

### 6. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici.

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

#### **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 post-operatorii (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 post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi: 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 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.

**8. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea 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:** Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- În cazul apariției reacțiilor adverse, tratamentul trebuie oprit și se va solicita sfatul unui medic veterinar.
- Se va evita utilizarea la animalele în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, deoarece 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 administrată nicio terapie orală de urmărire pe bază de meloxicam sau alți AINS, deoarece schemele de dozare pentru astfel de tratamente nu au fost stabilite.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul:

- Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul.
- Auto-injectarea accidentală poate provoca durere; în caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicul prospectul produsului sau eticheta.
- Produsul 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 produse:

- Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare mare de proteine pot crea efecte toxice.
- Meloxicamul nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticosteroizi.
- Administrarea concomitentă a produselor potențial nefrotoxice trebuie evitată.
- La animalele cu risc anestezic (ex: animale bătrâne), se recomandă administrarea de terapie hidrică intravenoasă sau subcutanată în timpul anesteziei.
- Tratamentul prealabil cu substanțe anti-inflamatoare poate duce la reacții adverse suplimentare; se recomandă o perioadă de 24 de ore fără tratament anterior înainte de începerea tratamentului.

Supradozaj:

- În caz de supradozare, se va iniția un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

- În absența studiilor de compatibilitate, produsul 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 20 ml
- Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

\*Nu toate dimensiunile de ambalaje 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](mailto:zoofarmagro@mail.ru)