

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání přípravku Emdocam telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Emdocam neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulancii.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu může léčba pokračovat vhodnou perorální lékovou formou obsahující meloxicam podávanou v souladu s doporučeními na etiketě.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Nepropichujte lahvičku více než 50krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 15 dní; Mléko: 5 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxický vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosažené hodnoty C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny. Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxicamu 8,5 hodin.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- ethanol (96%)
- poloxamer 188
- makrogol 300
- glycin
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková
- meglumin
- voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Velikost balení: 1 bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I s obsahem 50 ml, 100 ml nebo 250 ml. Každá injekční lahvička je uzavřena bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/001-003

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/08/2011
Datum posledního prodloužení: 21/06/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15,0 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Žlutá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u koní s gastrointestinálními poruchami jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat k léčbě jakýchkoli dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění oka. V případě kontaktu s očima je okamžitě důkladně propláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele byly v klinických studiích pozorovány nežádoucí účinky typicky spojené s NSAID (mírná kopřivka, průjem). Příznaky byly reverzibilní.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny ztráta chuti k jídlu, letargie, bolest břicha a kolitida.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u skotu nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. U koní však nejsou dostupné žádné údaje. Použití u tohoto druhu není doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulancii.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podává se buď ve směsi s krmivem, nebo přímo do dutiny ústní v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti, jednou denně, po dobu až 14 dní. V případě podání ve směsi s krmivem se má přidat do malého množství krmiva před krmením.

Suspenze má být podána pomocí odměrné stříkačky dodané v balení. Stříkačka se nasazuje na lahev a má objemovou stupnici a stupnici „v kg živé hmotnosti“, která odpovídá udržovací dávce (t.j. 0,6 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti).

Před použitím dobře protřepejte.

Po podání veterinárního léčivého přípravku uzavřete lahev nasazením víčka, odměrnou stříkačku omyjte teplou vodou a nechejte ji uschnout.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, anti-exsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Pokud je přípravek používán v souladu s doporučeným režimem dávkování, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98 %. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy přibližně za 2–3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 naznačuje, že se meloxicam nehromadí, pokud se podává denně.

Distribuce

Přibližně 98 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

Metabolismus

Metabolismus je kvalitativně podobný u potkanů, mini prasat, lidí, skotu a prasat, i když kvantitativně existují rozdíly. Hlavními metabolity nalezenými u všech druhů byly 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolismus u koní nebyl zkoumán. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Vylučování

Meloxicam je vylučován s terminálním biologickým poločasem 7,7 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzoan sodný
Sorbitol, tekutý
Glycerol
Sacharin sodný
Xylitol
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Xanthanová guma
Kyselina citronová
Medové aroma
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev z polyethylenu o vysoké hustotě s HDPE dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a 24ml polypropylenovou odměrnou stříkačkou s objemovou stupnicí a stupnicí v „kg živé hmotnosti“, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0,6 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti).

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahví o objemu 125 ml a odměrnou stříkačkou

Kartonová krabička s 1 lahví o objemu 336 ml a odměrnou stříkačkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/08/2011

Datum posledního prodloužení: 21/06/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K zmírnění pooperační bolesti spojené s menšími zákroky na měkkých tkáních jako je kastrace.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Skot:

Nepoužívat u skotu s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden.

Prasata:

Nepoužívat u prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat k léčbě selat mladších než 2 dny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Skot:

Podání přípravku Emdocam telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Emdocam neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými anestetiky/sedativy/analgetiky. Pro dosažení co nejlepší úlevy od bolesti po operaci podávejte Emdocam 30 minut před chirurgických zákrokem.

Prasata:

Podání přípravku Emdocam selatům před kastrací mírní pooperační bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými anestetiky/sedativy/analgetiky. Pro dosažení co nejlepší úlevy od bolesti po operaci podávejte Emdocam 30 minut před chirurgických zákrokem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, jejichž stav vyžaduje parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. Monitorování a podávání tekutin je považováno za standardní postup během anestezie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Meloxicam může způsobit alergickou reakci. Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění oka. V případě kontaktu s očima je okamžitě důkladně propláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Subkutánní, intramuskulární a intravenózní podání je dobře snášeno; v klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit anafylaktické reakce, které mohou být závažné (i fatální) a je nutno je léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulancii.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnosti dávkování, včetně použití vhodného dávkovacího zařízení a pečlivého stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Skot:

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Poruchy pohybového aparátu:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Snížení pooperační bolesti:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml na 5 kg živé hmotnosti) před operací.

Protože injekční lahvička nemá být propíchnuta více než 50krát, uživatel má vybrat nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle cílového druhu, který má být ošetřen.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot (telata a mladý skot): Maso: 15 dní

Prasata: Maso: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické vlastnosti. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1). Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové subkutánní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu bylo dosaženo hodnot C_{max} 2,1 $\mu\text{g/ml}$ za 7,7 hodiny.

Po jednorázovém intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg prasatům bylo dosaženo hodnot C_{max} 1,1 až 1,5 $\mu\text{g/ml}$ během 1 hodiny.

Distribuce

U skotu a prasat je více než 98 % meloxicamu vázáno na proteiny plazmy.

U skotu a prasat jsou nejvyšší koncentrace meloxicamu nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Hlavní cestou biotransformace meloxicamu je oxidace.

Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu po subkutánní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodiny. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- Ethanol
- Poloxamer 188
- Chlorid sodný
- Glycin
- Kyselina chlorovodíková
- Hydroxid sodný
- Glykofurol
- Meglumin
- Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička ze skla třídy I uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/004-006

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/08/2011

Datum posledního prodloužení: 21/06/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Tlumení zánětu a bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu. Snížení pooperační bolesti a zánětu po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Snížení pooperační bolesti po ovariohysterektomií a menších operacích měkkých tkání.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen a koček.

Nepoužívat u psů a koček s gastrointestinálními poruchami jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením.

Nepoužívat u psů a koček mladších 6 týdnů ani u koček s živou hmotností nižší než 2 kg.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, jejichž stav vyžaduje parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity. Monitorování a podávání tekutin je považováno za standardní postup během anestezie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Meloxicam může způsobit alergickou reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění oka. V případě kontaktu s očima je okamžitě důkladně propláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zřídka byly hlášeny typické nežádoucí účinky spojené s podáváním NSAID, jako je ztráta chuti k jídlu, zvracení, průjem, okultní krvácení, letargie a selhání ledvin.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Ve velmi vzácných případech byl hlášen hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace. Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle během prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné. Vymizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit anafylaktoidní reakce a je nutno je léčit symptomaticky.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Další NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s těsnou vazbou na proteiny mohou soutěžit o vazbu, což vede k toxickým účinkům. Emdocam se nesmí podávat ve spojení s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Je třeba se vyhnout souběžnému podávání potenciálních nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků. U zvířat s anestetickým rizikem (např. starší zvířata) je třeba vzít v úvahu intravenózní nebo subkutánní podávání tekutin během anestezie. Při souběžném podávání anestezie a NSAID nelze vyloučit riziko poškození funkce ledvin. Předchozí léčba protizánětlivými látkami může vést k dalším nebo zvýšeným nežádoucím účinkům, a proto je třeba před zahájením léčby dodržovat období bez léčby těmito veterinárními léčivými přípravky po dobu nejméně 24 hodin. Pro délku období bez léčby se však mají brát v úvahu farmakologické vlastnosti dříve používaných přípravků.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnosti dávkování, včetně použití vhodného dávkovacího zařízení a pečlivého stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Psi:

Poruchy svalové a kosterní soustavy:

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 10 kg živé hmotnosti).

Snížení pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):

Jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době zavedení anestezie.

Kočky:

Snížení pooperační bolesti:

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml / kg živé hmotnosti) před operací, například v době zavedení anestezie.

Protože injekční lahvička nemá být propíchnuta více než 50krát, uživatel má vybrat nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle cílového druhu, který má být ošetřen.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické vlastnosti. Redukuje infiltraci leukocytů do zánětlivé tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovaných kolagenem. Studie *in vitro* i *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po subkutánním podání je meloxicam zcela biologicky dostupný a maximální průměrné plazmatické koncentrace 0,73 µg/ml u psů a 1,1 µg/ml u koček byly dosaženy přibližně za 2,5 hodiny, respektive 1,5 hodiny po podání.

Distribuce

U psů a koček existuje v pozorovaném terapeutickém rozmezí dávek lineární vztah mezi podanou dávkou a plazmatickou koncentrací. Více než 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy u psů a koček.

Distribuční objem je 0,3 l/kg u psů a 0,09 l/kg u koček.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. Tento přípravek je také u psů a koček hojně vylučován žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky.

U všech pěti hlavních metabolitů zjištěných u koček se prokázalo, že jsou farmakologicky neaktivní.

Hlavní cestou biotransformace meloxicamu je oxidace.

Vylučování

U psů a koček je meloxicam vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % podané dávky se u psů vylučuje v trusu a zbytek močí.

U koček je pro rychlé vylučování metabolitů mateřské sloučeniny určující detekce v moči a trusu, nikoliv v plazmě. 21 % obnovené dávky je vyloučeno močí (2 % jako nezměněný meloxicam, 19 % jako metabolity) a 79 % v trusu (49 % jako nezměněný meloxicam, 30 % jako metabolity).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol
Poloxamer 188
Chlorid sodný
Glycin
Kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Glykofurol
Meglumin
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá injekční lahvička ze skla třídy I uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml
Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/007-008

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/08/2011

Datum posledního prodloužení: 21/06/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Meloxicam v přípravku Emdocam je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Meloxicam	Meloxicam	Skot, kozy, prasata, králík, koňovítí	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	Žádné	Protizánětlivé látky/ Nesteroidní antiflogistika
		Skot, kozy	15 µg/kg	Mléko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – 50, 100 nebo 250ml injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c., i.v.
Prasata: i.m.
Koně: i.v.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa 100 a 250ml injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c., i.v.

Prasata: i.m.

Koně: i.v.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/002
EU/2/11/128/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Štítek 50ml injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKUEmdocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
meloxicamum**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Meloxicamum 20 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ**Skot:** s.c., i.v.
Prasata: i.m.
Koně: i.v.**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní**Prasata:** maso: 5 dní.**Koně:** maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička pro 125ml nebo 336ml lahev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

125 ml
336 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

Podává se buď ve směsi s malým množstvím krmiva před krmením, nebo přímo do dutiny ústní.

Po podání uzavřete lahev nasazením víčka, odměrnou stříkačku omyjte teplou vodou a nechejte ji uschnout.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP <{měsíc/rok}>

Po 1. otevření spotřebujte do:

Exspirace po prvním otevření balení: 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š. {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Etiketa pro lahve o objemu 125 ml nebo 336 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

125 ml
336 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 3 dny.
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP <{měsíc/rok}>

Po 1. otevření spotřebujte do:
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EMDOKA
John Lijsenstraat 16,
B-2321 Hoogstraten
Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/009 (125 ml)
EU/2/11/128/010 (336 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
Krabička pro 50ml, 100ml a 250ml injekční lahvičku
Etiketa pro 100 ml a 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce.
Prasata: Jednorázová intramuskulární injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:

Skot (telata a mladý skot): maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Etiketa pro 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c., i.v.
Prasata: i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Skot (telata a mladý skot): maso: 15 dní
Prasata: maso: 5 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)
Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
Krabička pro 20 ml a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml
50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce.
Kočky: jednorázová subkutánní injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po 1. propíchnutí spotřebujte do ...

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
Etiketa pro 20 ml a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.v. nebo s.c.
Kočky: s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do...
Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Emdocam 20 mg/ml
Injekční roztok pro skot, prasata a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivou látku:

Meloxicamum 20 mg

Pomocnou látku:

Ethanol (96%) 150 mg

Čirý žlutý injekční roztok

4. INDIKACE

Skot

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

-

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu může léčba pokračovat vhodnou perorální lékovou formou obsahující meloxicam podávanou v souladu s doporučeními na etiketě.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.
Nepropichujte lahvičku více než 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání přípravku Emdocam telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Emdocam neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulacii.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 1 bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I s obsahem 50 ml, 100 ml nebo 250 ml. Každá injekční lahvička je uzavřena bromobutylovou pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Meditrix Kft.
Ady E. u. 5
H-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Danmark

Emdoka

Malta

Emdoka

John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazuului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Emdocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Emdoka
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivou látku:

Meloxicamum 15,0 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Žlutá suspenze.

4. INDIKACE

Tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u koní s gastrointestinálními poruchami jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele byly v klinických studiích pozorovány nežádoucí účinky typicky spojené s NSAID (mírná kopřivka, průjem). Příznaky byly reverzibilní.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny ztráta chuti k jídlu, letargie, bolest břicha a kolitida.

Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktoidní reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

Velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 zvířat během trvání léčby)

Časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

Neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 zvířat)

Vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat)

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování

Perorální suspenze se podává v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti, jednou denně, až 14 dní.

Způsob a cesta podání

Před použitím dobře protřepejte. Podává se buď ve směsi s malým množstvím krmiva před krmením, nebo přímo do dutiny ústní.

Suspenze má být podána pomocí odměrné stříkačky dodané v balení. Stříkačka se nasazuje na lahev a má objemovou stupnici a stupnici „v kg živé hmotnosti“, která odpovídá udržovací dávce

Po podání uzavřete lahev nasazením víčka, odměrnou stříkačku omyjte teplou vodou a nechejte ji uschnout.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNA(É) LHŮTA(Y)

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepoužívat k léčbě dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají přípravek:

Lidé se známou precitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění oka. V případě kontaktu s očima je okamžitě důkladně propláchněte vodou.

Březost, laktace nebo snáška

Viz bod „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulancii.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabice s 1 lahví o objemu 125 ml a odměrnou stříkačkou

Kartonová krabice s 1 lahví o objemu 336 ml a odměrnou stříkačkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Meditrix Kft.
Ady E. u. 5
H-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Danmark

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Nederland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Eesti

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortezão

Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoá de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Severní Irsko)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivou látku:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol 150 mg

Čirý žlutý injekční roztok

4. INDIKACE

Skot (telata a mladý skot):

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

Ke zmírnění pooperační bolesti spojené s menšími zákroky na měkkých tkáních jako je kastrace.

5. KONTRAINDIKACE

Skot:

Nepoužívat u skotu s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden.

Prasata:

Nepoužívat u prasat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat k léčbě selat mladších než 2 dny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Subkutánní, intramuskulární a intravenózní podání jsou dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (účinky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Poruchy pohybového aparátu:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2 ml na 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Snížení pooperační bolesti:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml na 5 kg živé hmotnosti) před operací.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat přesnosti dávkování, včetně použití vhodného dávkovacího zařízení a pečlivého stanovení živé hmotnosti.

Protože injekční lahvička nemá být propíchnuta více než 50krát, uživatel má vybrat nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle cílového druhu, který má být ošetřen.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.
Nepropichujte injekční lahvičku více než 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot (telata a mladý skot): maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Skot:

Podání přípravku Emdocam telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný přípravek Emdocam neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

Pro dosažení úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými anestetiky/sedativy/analgetiky.

Pro dosažení co nejlepší úlevy od bolesti po operaci podávejte Emdocam 30 minut před chirurgických zákrokem.

Prasata:

Podání přípravku Emdocam selatům před kastrací mírní pooperační bolesti.

Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými anestetiky/sedativy/analgetiky.

Pro dosažení co nejlepší úlevy od bolesti po operaci podávejte Emdocam 30 minut před chirurgických zákrokem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě jakýchkoli dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, jejichž stav vyžaduje parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a podávání tekutin je považováno za standardní postup během anestezie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Meloxicam může způsobit alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění oka. V případě kontaktu s očima je okamžitě důkladně propláchněte vodou.

Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulancii.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml
Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml
Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

Magyarország

Meditrix Kft.

a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Danmark

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
69570 DARDILLY, France
fr-reg@bimeda.fr
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ady E. u. 5
H-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Malta

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Norge

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Severní Irsko)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Irsko
Tel: +353 (0) 504 43169

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivou látku:

Meloxicamum 5 mg

Pomocnou látku:

Ethanol 150 mg

Čirý žlutý injekční roztok

4. INDIKACE

Psi:

Tlumení zánětu a bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu. Snížení pooperační bolesti a zánětu po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

Kočky:

Snížení pooperační bolesti po ovariohysterektomii a menších operacích měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen a koček.

Nepoužívat u psů a koček s gastrointestinálními poruchami jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením. Nepoužívat u psů a koček mladších 6 týdnů ani u koček s živou hmotností nižší než 2 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zřídka byly hlášeny typické nežádoucí účinky spojené s podáváním nesteroidních protizánětlivých přípravků (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*, NSAID), jako je ztráta chuti k jídlu, zvracení, průjem, okultní krvácení, letargie a selhání ledvin.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Ve velmi vzácných případech byl hlášen hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace. Tyto nežádoucí účinky se objevují obvykle během prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné. Vymizí po ukončení léčby, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Ve velmi vzácných případech se může objevit anafylaktoidní reakce a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (účinky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi, kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Psi:

Poruchy svalové a kosterní soustavy:

Jednorázová subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 10 kg živé hmotnosti).

Snížení pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):

Jedna intravenózní nebo subkutánní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml / 10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době zavedení anestezie.

Kočky:

Snížení pooperační bolesti po ovariohysterektomii a menších operacích měkkých tkání:

Jedna subkutánní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu / kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml / kg živé hmotnosti) před operací, například v době zavedení anestezie.

Protože injekční lahvička nemá být propíchnuta více než 50krát, uživatel má vybrat nejvhodnější velikost injekční lahvičky podle cílového druhu, který má být ošetřen.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, jejichž stav vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a podávání tekutin je považováno za standardní postup během anestezie. Jakákoli následná perorální léčba pomocí meloxicamu nebo jiných NSAID se kočkám nemá podávat, protože nebyly stanoveny vhodné dávkovací režimy pro takovou následnou léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Meloxicam může způsobit alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění oka. V případě kontaktu s očima je okamžitě důkladně propláchněte vodou.

Březost a laktace

Nepoužívat u březích a laktujících fen a koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Další NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s těsnou vazbou na proteiny mohou soutěžit o vazbu, což vede k toxickým účinkům. Emdocam se nesmí podávat ve spojení s jinými NSAID nebo glukokortikoidy. Je třeba se vyhnout souběžnému podávání potenciálních nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků. U zvířat s anestetickým rizikem (např. starší zvířata) je třeba vzít v úvahu intravenózní nebo subkutánní podávání tekutin během anestezie. Při souběžném podávání anestezie a NSAID nelze vyloučit riziko poškození funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může vést k dalším nebo zvýšeným nežádoucím účinkům, a proto je třeba před zahájením léčby dodržovat období bez léčby těmito veterinárními léčivými přípravky po dobu nejméně 24 hodin. Pro délku období bez léčby se však mají brát v úvahu farmakologické vlastnosti dříve používaných přípravků.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s

Pohoří – Chotouň 90

CZ-254 49 Jílové u Prahy

Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Meditrix Kft.

Ady E. u. 5

H-7020 Dunaföldvár

Tel.: +36 75 542 940

Danmark

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Malta

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
69570 DARDILLY, France
fr-reg@bimeda.fr
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna

Nederland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortesão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten

Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Severní Irsko)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Irsko
Tel: +353 (0) 504 43169