

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emdocam 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienam mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:** meloksikamo 20 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis	150 mg.
Poloksameras 188	
Makrogolis 300	
Glicinas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis	
Megluminas	
Injekcinis vanduo.	

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudojamas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduojamas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudojamas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

#### Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliams sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštą vaistą gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

#### Galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Po injekcijos po oda: lengvas ir praeinantis savaime.

<sup>2</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai

#### Kiaulės

Labai reta	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup>
------------	---------------------------------------

(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	
---	--

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

### Arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup> Patinimas injekcijos vietoje <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

<sup>2</sup>Praeinantis savaime, stebėtas pavieniais atvejais klinikiniuose tyrimuose.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliais: negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Leidžiama po oda, į raumenis arba į veną.

#### Galvijams:

Po oda ar į veną reikia leisti 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

#### Kiaulėms:

Į raumenis reikia leisti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

#### Arkliais:

Į veną vieną kartą reikia leisti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio). Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą galima taikyti gydymą tinkamu geriamuoju vaistu su meloksikamu, kurį reikėtų skirti atsižvelgiant į etiketėje pateikiamas rekomendacijas.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

Norint užtikrinti teisingą dozę parinkimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

Suleidus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose C<sub>max</sub> vertės atitinkamai 2,1 µg/ml ir 2,7 µg/ml nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val.

Du kartus kiaulėms į raumenis suleidus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C<sub>max</sub> 1,9 µg/ml nustatyta praėjus 1 val.

#### Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

#### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

#### Eliminacija

Suleisto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Suleisto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Leidžiant į veną, galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Pakuotėje yra 1 bespalvio I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/128/001-003

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 18/08/2011.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emdocam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 15 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1,5 mg.
Skystasis sorbitolis	
Glicerolis	
Sacharino natrio druska	
Ksilitolis	
Natrio divandenilio fosfatas dihidratas	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Ksantano lipai,	
Citrinų rūgštis,	
Medaus kvapioji medžiaga,	
Išgrynintas vanduo.	

Geltona suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams uždegimui ir skausmui malšinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams, esant virškinimo trakto sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

### 3.4. Specialieji išpėjimai



Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant bet kokiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, reikia nedelsiant gerai nuplauti vandeniu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

#### Arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pilvo skausmas, kolitas Apetito praradimas, letargija Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup>
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Viduriavimas <sup>2</sup> Dilgėlinė

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

<sup>2</sup>Grįžtamas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Vaistą reikia sušerti sumaišytą su pašaru ar duoti tiesiai į burną 0,6 mg 1 kg kūno svorio dozę vieną kartą per dieną, ne ilgiau kaip 14 dienų. Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje tiekiamu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio yra tūrio skalė ir „kūno svorio (kg)“ skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio), galima sujungti su buteliuku.

Prieš naudojant reikia gerai pakratyti.

Sušėrus veterinarinį vaistą, reikia uždaryti buteliuką vėl ant jo užsukant dangtelį, šiltu vandeniu nuplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią sukelia veršeliams ir kiaulėms į veną suleistas *E. coli* endotoksinas.

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, biologinis įsisavinamumas prarijus yra maždaug 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 2-3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

#### Pasiskirstymas

Maždaug 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

#### Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalil-metabolitas. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

#### Eliminacija

Galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Didelio tankio polietileno buteliukas su DTPE vaikų sunkiai atidaromu užsukamuoju dangteliu ir 24 ml polipropilenu matavimo švirkštu su tūrio skale ir „kūno svorio (kg)“ skale, atitinkančia palaikomąją dozę (t. y. 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio).

#### Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 125 ml ir matavimo švirkštas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 336 ml ir matavimo švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

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

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 18/08/2011.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emdocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

### pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis	150 mg.
poloksameras 188	
Natrio chloridas	
Glicinas	
Vandenilio chlorido rūgštis	
Natrio hidroksidas	
Glikofurolis	
Megluminas	
Injekcinis vanduo.	

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudojamas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniais simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniais simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti. Pooperaciniam skausmui, susijusiam su nesudėtinga minkštųjų audinių operacija, pavyzdžiui, kastracija, mažinti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### Galvijams

Negalima naudoti galvijams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

#### Kiaulėms

Negalima naudoti kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti jaunesnėms kaip 2 dienų amžiaus kiaulėms.

### **3.4. Specialieji įspėjimai**

#### Galvijams

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant tik veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu nebus užtikrinamas pakankamas skausmo malšinimas. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu reikia naudoti atitinkamą anestetiką arba sedatyvą, arba analgetiką.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, veterinarinį vaistą reikia suleisti likus 30 minučių iki chirurginės intervencijos.

#### Kiaulėms

Paršelių gydymas veterinariniu vaistu prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą.

Kad operacijos metu skausmas būtų numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką arba sedatyvą, arba analgetiką.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, veterinarinį vaistą reikia suleisti likus 30 minučių iki chirurginės intervencijos.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Meloksikamas gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštą vaistą gali sukelti skausmą. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, reikia nedelsiant gerai nuplauti vandeniu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujami reiškiniai**

#### Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai)

Dažna	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
-------	---

(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Po injekcijos po oda: lengvas ir praeinantis savaime.

<sup>2</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

### Kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Galvijams: galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Leidžiama po oda, į raumenis arba į veną.

Ypatingą dėmesį reikia skirti dozavimo tikslumui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir kruopštų kūno svorio įvertinimą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### Galvijams

Vienkartinė injekcija po oda ar į veną suleidžiant 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) dozę kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

#### Kiaulėms:

*Esant lokomotoriniams sutrikimams:*

Vienkartinė injekcija į raumenis suleidžiant 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio) dozę. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

*Pooperaciniam skausmui mažinti*

Vienkartinė injekcija į raumenis suleidžiant 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) dozę prieš operaciją.

Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų, todėl naudotojas turėtų pasirinkti tinkamiausią flakono dydį pagal gydomų paskirties gyvūnų rūšį.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Galvijų (veršelių ir jaunų galvijų): skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QM01AC06**

### **4.2. Farmakodinamika**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę turi uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą mažinančių savybių. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COX-2) nei ciklooksigenazę-1 (COX-1). Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią sukelia veršeliams ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

### **4.3. Farmakokinetika**

#### Absorbcija

Suleidus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio, jaunų galvijų organizmuose 2,1 µg/ml C<sub>max</sub> vertė nustatyta praėjus 7,7 val.

Vieną kartą kiaulėms į raumenis suleidus 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio, 1,1-1,5 µg/ml C<sub>max</sub> vertė nustatyta per 1 val.

#### Pasiskirstymas

Galvijų ir kiaulių organizme daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

#### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

#### Eliminacija



Suleisto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val. Suleisto į raumenis kiaulėms meloksikamo vidutinis pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val. Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Bespalvio I tipo stiklo flakonai, užkimšti brombutilinės gumos kamščiu ir apgaubti aliumininu dangteliu.

#### Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml.  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/128/004-006

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 18/08/2011.

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emdocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

### veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

### pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis	150 mg.
Poloksameras 188	
Natrio chloridas	
Glicinas	
Vandenilio chlorido rūgštis	
Natrio hidroksidas	
Glikofurolis	
Megluminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunims ir katėms.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms. Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

#### Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims ir katėms, esant virškinimo trakto sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims ir katėms ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika. Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais NVNU skirti negalima, nes nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Meloksikamas gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštą vaistą gali sukelti skausmą. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, reikia nedelsiant gerai nuplauti vandeniu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

#### Šunys, katės

Retas (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Apetito praradimas <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup> Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup> , kraujas išmatose <sup>1,2</sup> Inkstų nepakankamumas <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kraujingas viduriavimas <sup>1</sup> , hematemezė <sup>1</sup> , virškinimo trakto opa <sup>1</sup> , plonosios žarnos opa <sup>1</sup> Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas <sup>1</sup> Anafilaktoidinė reakcija <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Šios šalutinės reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, daugiausia būna trumpalaikės ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti sunkių ar mirtinų pasekmių.

<sup>2</sup>Slaptas.

<sup>3</sup>Reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nenaudoti vaikingiems ar laktuojantiems gyvūnams.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais gerai besijungiančios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti kartu veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Kartu skiriant anestetikus ir NVNU, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl bent 24 val. laikotarpiu iki gydymo pradžios tokių veterinarinių vaistų skirti negalima. Tačiau nustatant pertraukos tarp gydymų trukmę reikia įvertinti anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leidžiama po oda arba į veną.

Ypatingą dėmesį reikia skirti dozavimo tikslumui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir kruopštų kūno svorio įvertinimą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### Šunims

*Esant raumenų ir skeleto ligoms*

Vienkartinė injekcija po oda suleidžiant 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) dozę.

*Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.)*

Vienkartinė injekcija į veną ar po oda suleidžiant 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

#### Katėms

*Pooperaciniam skausmui mažinti*

Vienkartinė injekcija po oda suleidžiant 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/1 kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų, todėl naudotojas turėtų pasirinkti tinkamiausią flakono dydį pagal gydomų paskirties gyvūnų rūšį.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QM01AC06

## 4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę turi uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą mažinančių savybių. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COX-2) nei ciklooksigenazę-1 (COX-1).

## 4.3. Farmakokinetika

### Absorbcija

Suleistas po oda meloksikamas visiškai absorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 µg/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 µg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

### Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus veterinarinį vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesinė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Šunų ir kačių organizme daugiau kaip 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais.

Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Gydant šunis ir kates, daug meloksikamo taip pat išsiskiria su tulžimi, o šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai.

Gydant kates, nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų ir kačių organizmo laikas yra 24 val. Gydant šunis, apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Pirminio junginio metabolitų aptikimas kačių šlapime ir išmatose, o ne plazmoje, rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

### 5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### 5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio I tipo stiklo flakonai, užkimšti brombutilinės gumos kamščiu ir apgaubti aliumininium dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 20 ml,

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/128/007-008

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registavimo data 18/08/2011.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ PAKUOTĖ – 50, 100 arba 250 ml flakonai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 20 mg/ml.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)****Galvijams: s.c., i.v.****Kiaulėms: i.m.****Arkliams: i.v.****7. IŠLAUKA**

Išlauka:

**galvijų** Skerdienai ir subproduktams – 15 parų. Pienui – 5 paros.**kiaulių** Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.**arklių** Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienų

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki....

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/128/001 50 ml  
EU/2/11/128/002 100 ml  
EU/2/11/128/003 250 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Etiketė – 100 ir 250 ml flakonų

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 20 mg/ml.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**Galvijams:** s.c., i.v.

**Kiaulėms:** i.m.

**Arkliams:** i.v.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

**galvijų** Skerdienai ir subproduktams – 15 parų. Pienui – 5 paros.

**kiaulių** Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**arkių** Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienų

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki....

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Etiketė – 50 ml flakono**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 20 mg/ml.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienų

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki....

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Išorinė pakuotė – 125 ml ir 336 ml buteliukai

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 15 mg/ml.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

125 ml  
336 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Per burną.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 3 paros.  
Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 6 mėnesių.  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki.....

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Etiketė – 125 ml ir 336 ml buteliukų

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 15 mg/ml.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Per burną.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 6 mėnesių.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki.....

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Išorinė pakuotė – 50 ml, 100 ml ir 250 ml flakonai

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 5 mg/ml.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: vienkartinė injekcija po oda arba į veną.  
Kiaulėms: vienkartinė injekcija į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:  
Galvijų (veršelių ir jaunų galvijų): skerdienai ir subproduktams – 15 parų.  
Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienų  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki....

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI****10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/128/004 50 ml  
EU/2/11/128/005 100 ml  
EU/2/11/128/006 250 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Etiketė – 100 ml ir 250 ml flakonų

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 5 mg/ml.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: vienkartinė injekcija po oda arba į veną.  
Kiaulėms: vienkartinė injekcija į raumenis.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:  
Galvijų (veršelių ir jaunų galvijų): skerdienai ir subproduktams – 15 parų.  
Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienų  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki....

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Etiketė – 50 ml flakono**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 5 mg/ml.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienų

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki....

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Išorinė pakuotė – 20 ml ir 50 ml flakonai

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 5 mg/ml.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

20 ml

50 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys, katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims: vienkartinė injekcija į veną arba po oda.

Katėms: vienkartinė injekcija po oda.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienų

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Emdoka

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Etiketė – 20 ml ir 50 ml flakonų**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Emdocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Meloksikamas 5 mg/ml.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienų

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki....



## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Emdocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

### 2. Sudėtis

Kiekvienam mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:** meloksikamo 20 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96 %)	150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudojamas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniais simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiesiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniais simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduojamas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudojamas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

#### Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Jei pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

### Galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Po injekcijos po oda: lengvas ir praeinantis savaime.

<sup>2</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai

## Kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

## Arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup> Patinimas injekcijos vietoje <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

<sup>2</sup>Praeinantis savaime, stebėtas pavieniais atvejais klinikiniuose tyrimuose.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Leidžiama po oda (p.o.), į raumenis (i.m.) arba į veną (i.v.).

### Galvijams

Po oda ar į veną reikia leisti 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

### Kiaulėms

Į raumenis reikia leisti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

### Arkliams

Į veną vieną kartą reikia leisti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio). Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą, galima taikyti gydymą tinkamu geriamuoju vaistu su meloksikamu, kurį reikėtų skirti atsižvelgiant į etiketėje pateikiamas rekomendacijas.

Norint užtikrinti teisingą dozės parinkimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.  
Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

## **10. Išlauka**

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.  
Pienui – 5 paros.  
Kiaulių: Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.  
Arklių: Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.  
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/11/128/001 (50 ml).

EU/2/11/128/002 (100 ml).

EU/2/11/128/003 (250 ml).

Pakuotėje yra 1 bespalvio I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas brombutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgija  
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma bv.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saeu 76505  
Estija  
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  
2321 Hoogstraten  
Belgique  
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**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
FR-69570 DARDILLY  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
AT-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 S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

**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,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
SE-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



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Emdocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliais

### 2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:** meloksikamo 15 mg;

#### **pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1,5 mg.

Geltona suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Arkliais uždegimui ir skausmui malšinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliais, esant virškinimo trakto sutrikimams, pvz., sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliais.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant bet kokiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti vandeniu.

### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

### Arkliai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Pilvo skausmas, kolitas Apetito praradimas, letargija Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup>
Dažnis nenustatytas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Viduriavimas <sup>2</sup> Dilgėlinė

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

<sup>2</sup>Grįžtamas

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti per burną.

### Dozės

Geriamąją suspensiją reikia sušerti 0,6 mg 1 kg kūno svorio dozę vieną kartą per dieną, ne ilgiau kaip 14 dienų.

### Naudojimo metodas ir būdas

Prieš naudojant reikia gerai pakratyti. Vaistą, prieš šeriant, reikia sumaišyti su nedideliu pašaro kiekiu arba duoti tiesiai į burną.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje tiekiamu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio yra tūrio skalė ir „kūno svorio (kg)“ skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio), galima sujungti su buteliuku.

Sušėrus veterinarinį vaistą, reikia uždaryti buteliuką vėl ant jo užsukant dangtelį, šiltu vandeniu nuplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

#### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **10. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

#### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

#### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

#### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

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

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

##### Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 125 ml ir matavimo švirkštas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 336 ml ir matavimo švirkštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

### Registruotojas:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgija  
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma bv.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nyderlandai

### Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saeu 76505  
Estija  
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  
2321 Hoogstraten  
Belgique  
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**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

**Danmark**

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

**Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-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  
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

**España**

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

**France**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
FR-69570 DARDILLY  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
AT-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 S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

**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,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
SE-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

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Emdocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

### 2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis	150 mg.

Skaidrus geltonas injekcinis tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Galvijams (veršeliams ir jauniems galvijams)

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudojama kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniams simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti. Pooperaciniam skausmui, susijusiam su nesudėtinga minkštųjų audinių operacija, pavyzdžiui, kastracija, mažinti.

### 5. Kontraindikacijos

Galvijams

Negalima naudoti galvijams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Kiaulėms

Negalima naudoti kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti jaunesnėms kaip 2 dienų amžiaus kiaulėms.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Jei pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant bet kokiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidratacija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

#### *Galvijams*

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant tik veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu nebus užtikrinamas pakankamas skausmo malšinimas. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką arba sedatyvą, arba analgetiką.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, veterinarinį vaistą reikia suleisti likus 30 minučių iki chirurginės intervencijos.

#### *Kiaulėms*

Paršelių gydymas veterinariniu vaistu prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą.

Kad operacijos metu skausmas būtų numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką arba sedatyvą, arba analgetiką.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, veterinarinį vaistą reikia suleisti likus 30 minučių iki chirurginės intervencijos.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Meloksikamas gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirktas vaistas gali sukelti skausmą. Atsitiktinai įsišvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, reikia nedelsiant gerai nuplauti vandeniu.

### Vaikingumas ir laktacija

Galvijams: galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

### Perdozavimas

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

### Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai)

Dažna	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
-------	---



(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Po injekcijos po oda: lengvas ir praeinantis savaime.

<sup>2</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

### Kiaulės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija <sup>1</sup>
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) ir tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Leidžiama po oda, į raumenis arba į veną.

### Galvijams

Vienkartinė injekcija po oda ar į veną suleidžiant 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) dozę kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

### Kiaulėms

*Esant lokomotoriniams sutrikimams:*

Vienkartinė injekcija į raumenis suleidžiant 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio) dozę. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

*Pooperaciniam skausmui mažinti:*

Vienkartinė injekcija į raumenis suleidžiant 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) dozę prieš operaciją.

Ypatingą dėmesį reikia skirti dozavimo tikslumui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą, ir kruopščiai įvertinti kūno svorį.

Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų, todėl naudotojas turėtų pasirinkti tinkamiausią flakono dydį pagal gydomų paskirties gyvūnų rūšį.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

## **10. Išlauka**

Galvijų (veršelių ir jaunų galvijų): skerdienai ir subproduktams – 15 parų.  
Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/11/128/004 (50 ml).

EU/2/11/128/004-005 (100 ml).

EU/2/11/128/004-006 (250 ml).

### Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml,

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 100 ml,

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgija  
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma bv.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estija  
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  
2321 Hoogstraten  
Belgique  
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**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
FR-69570 DARDILLY  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
AT-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 S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

**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,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
SE-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

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Emdocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

### 2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:** meloksikamo 5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis	150 mg.

Skaidrus geltonas injekcinis tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunims ir katėms.

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms. Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

#### Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims ir katėms vaikingumo ar laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims ir katėms, esant virškinimo trakto sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims ir katėms ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Jei pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant bet kokiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika. Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais NVNU skirti negalima, nes nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Meloksikamas gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, reikia nedelsiant gerai nuplauti vandeniu.

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šunims ir katėms vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina leisti į veną ar po oda tirpalų. Kartu skiriant anestetikus ir NVNU, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl bent 24 val. laikotarpiu iki gydymo pradžios tokių veterinarinių vaistų skirti negalima. Tačiau nustatant pertraukos tarp gydymų trukmę reikia įvertinti anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

#### Perdozavimas

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

### Šunys, katės

Retas (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Apetito praradimas <sup>1</sup> , letargija <sup>1</sup> Vėmimas <sup>1</sup> , viduriavimas <sup>1</sup> , kraujas išmatose <sup>1,2</sup> Inkstų nepakankamumas <sup>1</sup>
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kraujingas viduriavimas <sup>1</sup> , hematemezė (vėmimas krauju) <sup>1</sup> , virškinimo trakto opa <sup>1</sup> , plonosios žarnos opa <sup>1</sup> Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas <sup>1</sup> Anafilaktoidinė reakcija <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Šios šalutinės reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, daugiausia būna trumpalaikės ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti sunkių ar mirtinų pasekmių.

<sup>2</sup>Slaptas.

<sup>3</sup>Reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus

reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Leidžiama po oda arba į veną.

### Šunims

*Esant raumenų ir skeleto ligoms*

Vienkartinė injekcija po oda suleidžiant 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) dozę.

*Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.)*

Vienkarinė injekcija į veną ar po oda suleidžiant 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

### Katėms

*Pooperaciniam skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos*

Vienkartinė injekcija po oda suleidžiant 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/1 kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų, todėl naudotojas turėtų pasirinkti tinkamiausią flakono dydį pagal gydomų paskirties gyvūnų rūšį.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.



### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/11/128/007 (20 ml).

EU/2/11/128/008 (50 ml).

#### Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 20 ml,

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 50 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

#### Registruotojas:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgija

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nyderlandai

#### Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujimus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

#### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel: +372 6 709 006

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

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

**Danmark**  
Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien  
Tel : +32 3 315 04 26

**Deutschland**  
WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-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  
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ  
Τηλ: + 30 210 6644331

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

**France**  
Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
FR-69570 DARDILLY  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Luxembourg/Luxemburg**  
Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgique  
Tel : +32 3 315 04 26

**Magyarország**  
Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

**Malta**  
Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belġju  
Tel : +32 3 315 04 26

**Nederland**  
Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
België  
Tel : +32 3 315 04 26

**Norge**  
Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia  
Tel : +32 3 315 04 26

**Österreich**  
Richter Pharma AG  
Feldgasse 19, A  
AT-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 S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 Gurb-Vic  
Espanha  
Tel: +34 93 886 01 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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,  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
SE-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