

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 300	
Glütsiin	
Naatriumhüdroksiid	
Vesinikkloriidhape	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioossete haiguste korral.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

Hobustel koolikuvalude leevendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud haavandilisi seedetrakti kahjustusi.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks noorematel kui ühe nädala vanustel veistel.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi manustamine vasikatele 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Ainult selle veterinaarravimi kasutamine sarvede eemaldamise protseduuri ajal ei leevenda piisavalt valu. Valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vaja samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud,

hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevene, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²

¹ Pärast subkutaanset süstimist: kerge ja mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Siga:

Väga harv	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
-----------	--

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
---	--

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹ Süstekohta turse ²
--	---

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

² Mõõduv, täheldatud üksikjuhtudel kliinilistes uuringutes.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veised ja sead: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobused: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne, intramuskulaarne või intravenoosne manustamine.

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral võib ravi jätkamiseks kasutada meloksikaami sisaldavat sobivat suukaudset ravimit, manustades seda etiketil märgitud viisil.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

Viaali punnkorki ei tohi läbistada üle 50 korra.

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

<u>Veis:</u>	Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva. Piimale: 5 päeva.
<u>Siga:</u>	Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.
<u>Hobune:</u>	Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva. Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koel. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on näidatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan- B_2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saabub noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kahte intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saabub sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98 % meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholi, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobustel ei ole ravimi metabolismi uuritud.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami eritumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenoosset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50 % manustatud annusest väljub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendis on 1 värvitu I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 50 ml, 100 ml või 250 ml. Viaalid on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügilao väljastamise kuupäev: 18.08.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,5 mg
Sorbitool, vedel	
Glütserool	
Naatriumsahhariin	
Ksülitool	
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Ksantaankummi	
Sidrunhape	
Mearroom	
Puhastatud vesi	

Kollane suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine hobustel nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, nagu ärritus ja verejooks ning maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega hobustel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõhuvalu, koliit Söögiisu vähenemine, letargia Anafülaktoidne reaktsioon ¹
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Kõhulahtisus ² Urtikaaria

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

² Pöörduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud veistel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Manustada söödaga segatuna või otse suhu annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas kuni 14 päeva jooksul. Ravimi söödaga segamisel tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleb manustada pakendis sisalduva mõõtesüstlaga. Süstal sobib pudelile ja sellel on mahuskaala ja skaala kehamassi kg kohta, mis vastab säilitusannusele (s.t 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta).

Enne kasutamist tugevalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstal sooja veega ja jätta kuivama.

Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, valuvaigistav, antiexsudatiivne ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähe-mal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on näidatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini intravenoosse manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Ravimi kasutamisel soovitatava annustamisskeemi kohaselt on suukaudne biosaadavus ligikaudu 98 %. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse ligikaudu 2–3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et üks kord päevas manustamisel meloksikaam ei akumulereeru.

Jaotumine

Ligikaudu 98 % meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotumismaht on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism on kvalitatiivselt sarnane rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel toimuva metabolismiga, kuigi kvantitatiivsete erinevustega. Kõigil liikidel olid tähtsamad metaboliidid

5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliidid ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eitumine

Meloksikaami eritumise lõplik poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel suure tihedusega polüetüleenist, avamist tuvastada võimaldava lastekindla keeratava korgiga. 24 ml polüpropüleenist mõõtesüstal, millel on mahuskaala ja skaala kehamassi kg kohta, mis vastab säilitusannusele (s.t 0,6 mg meloksikaami / kehamassi kg kohta).

Pakendi suurused

Pappkarbis on 1 pudel, mis sisaldab 125 ml, ja mõõtesüstal.

Pappkarbis on 1 pudel, mis sisaldab 336 ml, ja mõõtesüstal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügilao väljastamise kuupäev: 18.08.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Poloksameer 188	
Naatriumkloriid	
Glütsiin	
Vesinikkloriidhape	
Naatriumhüdroksiid	
Glükofurool	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioossete haiguste korral.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamiseks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Veis:

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega veistel või kui on esinenud haavandilisi seedetrakti kahjustusi.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks noorematel kui ühe nädala vanustel veistel.

Siga:

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerukahjustusega või veritsushäiretega sigadel või kui on esinenud haavandilisi seedetrakti kahjustusi.

Mitte kasutada noorematel kui 2 päeva vanustel sigadel.

3.4 Erihoiatused

Veis

Veterinaarravimi manustamine vasikatele 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Ainult selle veterinaarravimi kasutamine sarvede eemaldamise protseduuri ajal ei leevenda piisavalt valu.

Valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vaja samaaegselt kasutada sobivat anesteetikumi/sedatiivset ainet/valuvaigistit.

Võimalikult hea valuvaigistava toime saavutamiseks pärast operatsiooni tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Siga

Veterinaarravimi manustamine põrsastele enne kastreerimist vähendab operatsioonijärget valu.

Valu leevendamiseks protseduuri ajal on vaja samaaegselt kasutada sobivat anesteetikumi/sedatiivset ainet/valuvaigistit.

Võimalikult hea valuvaigistava toime saavutamiseks pärast operatsiooni tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповоoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Anesteesia ajal tuleb tavapäraselt looma jälgida ja manustada vedelikravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Meloksikaam võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (vasikas ja noorveis):

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
--	------------------------------

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²
--	--

¹ Pärast subkutaanset süstimist: kerge ja mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veis: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Siga: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega hüübimisvastaste ainetega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne, intramuskulaarne või intravenoosne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Luu- ja lihaskonna häired

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgse valu leevendamine

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni.

Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui 50 korda, seega peab kasutaja valima ravitavale loomaliigile sobiva suurusega viaali.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis (vasikas ja noorveis): lihale ja söödavatele kudede: 15 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähe- mäl pärssib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1). Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärssib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan-B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saabub noorveistel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml 7,7 tunni pärast.

Pärast ühekordset intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saabub sigadel C_{max} väärtus 1,1 µg/ml kuni 1,5 µg/ml 1 tunni jooksul.

Jaotumine

Üle 98 % meloksikaamist seondub veistel ja sigadel plasmavalkudega.

Veistel ja sigadel on meloksikaami kontsentratsioonid kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholi, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Meloksikaami põhiline biotransformatsiooni tee on oksüdatsioon.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi. Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi. Ligikaudu 50 % manustatud annusest väljub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist viaalid, suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 50 ml.
Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 100 ml.
Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/004-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügilao väljastamise kuupäev: 18.08.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg
Poloksameer 188	
Naatriumkloriid	
Glütsiin	
Vesinikkloriidhape	
Naatriumhüdroksiid	
Glükofurool	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerad:

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise ja pehmete kudede operatsiooni järel.

Kassid:

Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel ega alla 2 kg kaaluvatel koertel ja kassidel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповолеemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Anesteesia ajal peaks olema tavapraktikaks jälgimine ja vedelikravi.

Kassidele ei tohi manustada suukaudset järelravi meloksikaami või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimiga, sest sellisele järelravile ei ole kehtestatud sobivat annustamisskeemi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Meloksikaam võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Söögiisu vähenemine ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri väljaheites ^{1,2} Neerupuudulikkus ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hemorraagiline kõhulahtisus ¹ , hematemees ¹ , maohaavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse tõus ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ³

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimese ravinädala jooksul, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harvadel juhtudel võivad olla ka tõsised või lõppeda surmaga.

² Peitveri.

³ Tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutuse tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiid-antibiootikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad seondumiseks konkureerida ja põhjustada seetõttu toksilisi toimeid. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikosteroididega. Potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist tuleb vältida. Anesteesiariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosse või subkutaanse vedelikuravi kasutamist anesteesia ajal. Anesteesia manustamisel samaaegselt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa neerufunktsiooni kahjustamise riski välistada.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb jätta enne ravi alustamist vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravimivaba perioodi puhul tuleb siiski arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne või intravenoosne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

Koer:

Luu- ja lihaskonna kahjustused

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul)

Ühekordne intravenoosne või subkutaanne süst annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia induksiooni ajal.

Kass:

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,06 ml kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia induksiooni ajal

Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui 50 korda, seega peab kasutaja valima ravitavale loomaliigile sobiva suurusega viaali.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastased, antieksudatiivsed, valuvaigistavad ja palavikuvastased omadused on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringute kohaselt inhibeerib meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Meloksikaam on pärast subkutaanset manustamist täielikult biosaadav ning maksimaalne keskmine plasmakontsentratsioon 0,73 µg/ml koortel ja 1,1 µg/ml kassidel saabub vastavalt ligikaudu 2,5 ja 1,5 tunniga pärast manustamist.

Jaotumine

Koortel ja kassidel on terapeutilises annusevahemikus manustatud annuse ja plasmakontsentratsiooni vahel lineaarne seos. Koortel ja kassidel seondub rohkem kui 97 % meloksikaamist plasmavalkudega. Jaotusruumala on koortel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. See on koortel ja kassidel ka põhiline sapiga erituv aine, nende uriinis sisaldub ainult lähteühendi jälgi.

Kassidel leitud kõik viis tähtsamad metaboliidid on farmakoloogiliselt inaktiivsed. Meloksikaami põhiline biotransformatsiooni tee on oksüdatsioon.

Eritumine

Koortel ja kassidel eritub meloksikaam 24-tunnise poolväärtusajaga. Koortel eritub ligikaudu 75 % manustatud annusest roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

Kassidel näitab lähteühendi metaboliitide sisaldumine uriinis ja roojas, kuid mitte plasmas, nende kiiret eritumist. 21 % väljuvast annusest eritub uriiniga (2 % meloksikaamina muutumatu kujul, 19 % metaboliitidena) ja 79 % roojaga (49 % meloksikaamina muutumatu kujul, 30 % metaboliitidena).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 20 ml;

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 50 ml;

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/007-008

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügilao väljastamise kuupäev: 18.08.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karp 50 ml, 100 ml või 250 ml viaalid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Emdocam, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

50 ml

100 ml

250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID****Veis:** s.c., i.v.**Siga:** i.m.**Hobune:** i.v.**7. KEELUAJAD**

Keeluajad:

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 5 päeva.

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.**Hobune:** Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Etikett 100 ml ja 250 ml viaalid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

4. MANUSTAMISVIISID**Veis:** s.c., i.v.**Siga:** i.m.**Hobune:** i.v.**5. KEELUAJAD**

Keeluajad:

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.
Piimale: 5 päeva.**Siga:** Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.**Hobune:** Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Emdoka

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Etikett 50 ml viaalid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 125 ml ja 336 ml viaalid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

125 ml

336 ml

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluajad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 6 kuud.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni ...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Etikett 125 ml või 336 ml viaalid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Emdocam, 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Hobune.

4. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne manustamine.

5. KEELUAJAD

Keeluajad:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 6 kuud.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni ...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Emdoka

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 50 ml, 100 ml ja 250 ml viaalid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

50 ml

100 ml

250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Veis: ühekordne subkutaanne või intravenoosne süst.

Siga: ühekordne intramuskulaarne süst.

7. KEELUAJAD

Keeluajad:

Veis (vasikas ja noorveis): Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/004 50 ml

EU/2/11/128/005 100 ml

EU/2/11/128/006 250 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Etikett 100 ml ja 250 ml viaalid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga.

4. MANUSTAMISVIISID

Veis: ühekordne subkutaanne või intravenoosne süst.

Siga: ühekordne intramuskulaarne süst.

5. KEELUAJAD

Keeluajad:

Veis (vasikas ja noorveis): Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Emdoka

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Etikett 50 ml viaalid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 20 ml ja 50 ml viaalid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

20 ml

50 ml

4. LOOMALIIGID

Koer, kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Koer: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süst.

Kass: ühekordne subkutaanne süst.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Etikett 20 ml ja 50 ml viaalid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Emdocam, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96 %)	150 mg

Selge kollane lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4. Näidustused

Veised:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioossete haiguste korral.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

Hobustel koolikuvalude leevendamiseks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on esinenud haavandilisi seedetrakti kahjustusi..

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks noorematel kui ühe nädala vanustel veistel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.
Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.
Kui hobuste koolikute ravimisel valu piisavalt ei leevene, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi manustamine vasikatele 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Ainult selle veterinaarravimi kasutamine sarvede eemaldamise protseduuri ajal ei leevenda piisavalt valu. Valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vaja samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine isendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
Juhuslikul ravimi süstimisel isendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veised ja sead: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.
Hobused: mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Sobivusuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²

¹ Pärast subkutaanset süstimist: kerge ja mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹ Süstekohta turse ²
--	---

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

² Mõõduv, täheldatud üksikjuhtudel kliinilistes uuringutes.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: <{riikliku süsteemi andmed}>.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne (s.c.), intramuskulaarne (i.m.) või intravenoosne (i.v.) manustamine.

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral võib ravi jätkamiseks kasutada meloksikaami sisaldavat sobivat suukaudset ravimit, manustades seda etiketil märgitud viisil.

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältige ravimi saastumist kasutamisel.

Viaali punnkorki ei tohi läbistada üle 50 korra.

10. Keeluajad

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.
Piimale: 5 päeva.
Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.
Hobune: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Säilitamise eritingimused puuduvad.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pakendi suurus: 1 värvitu I tüüpi klaasist viaal, iga viaal sisaldab 50 ml, 100 ml või 250 ml. Iga viaal on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkatttega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 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

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Emdocam, 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Natriumbensoaat	1,5 mg

Kollane suspensioon.

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine hobustel nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, nagu ärritus ja verejooks ning maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega hobustel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud veistel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõhuvalu, koliit Söögiisu vähenemine, letargia Anafülaktoidne reaktsioon ¹
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Kõhulahtisus ² Urtikaaria (nõgestõbi)

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

² Pöörduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Annus

Suukaudset suspensiooni tuleb manustada annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas kuni 14 päeva jooksul.

Manustamisviis ja -meetod

Enne kasutamist tugevalt loksutada. Manustada kas enne söötmist väikese söödakogusega segatuna või otse suhu.

Suspensiooni tuleb manustada pakendis sisalduva mõõtesüstlaga. Süstal sobib pudelile ja sellel on mahuskaala ja skaala kehamassi kg kohta, mis vastab säilitusannusele (s.t 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta).

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstal sooja veega ja jätta kuivama.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältige ravimi saastumist kasutamise ajal.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

Pakendi suurused

Pappkarbis on 1 pudel, mis sisaldab 125 ml ja mõõtesüstal.

Pappkarbis on 1 pudel, mis sisaldab 336 ml ja mõõtesüstal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 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

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg

Selge kollane süstelahus.

3. Loomaliigid

Veis ja siga.

4. Näidustused

Veised (vasikas ja noorveis):

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikatel sarvede eemaldamisel.

Sead:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks luu- ja lihaskonna mitteinfektsioossete haiguste korral.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamiseks.

5. Vastunäidustused

Veis:

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega veistel või kui on esinenud haavandilisi seedetrakti kahjustusi.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks noorematel kui ühe nädala vanustel veistel.

Siga:

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerukahjustusega või veritsushäiretega sigadel või kui on esinenud haavandilisi seedetrakti kahjustusi.

Mitte kasutada noorematel kui 2 päeva vanustel sigadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpoteensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni. Anesteesia ajal tuleb tavapäraselt looma jälgida ja manustada vedelikravi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veis:

Veterinaarravimi manustamine vasikatele 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Ainult selle veterinaarravimi kasutamine sarvede eemaldamise protseduuri ajal ei leevenda piisavalt valu.

Valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vaja samaaegselt kasutada sobivat anestetikumi/sedatiivset ainet/valuvaigistit.

Võimalikult hea valuvaigistava toime saavutamiseks pärast operatsiooni tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Siga:

Veterinaarravimi manustamine põrsastele enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu.

Valu leevendamiseks protseduuri ajal on vaja samaaegselt kasutada sobivat anestetikumi/sedatiivset ainet/valuvaigistit.

Võimalikult hea valuvaigistava toime saavutamiseks pärast operatsiooni tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Meloksikaam võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veis: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Siga: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis (vasikas ja noorveis):

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv	Anafülaktoidne reaktsioon ²

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
---	--

¹ Pärast subkutaanset süstimist: kerge ja mööduv.

² Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹ Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppev) ja seda tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne, intramuskulaarne või intravenoosne manustamine.

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Luu- ja lihaskonna häired

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgse valu leevendamine

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui 50 korda, seega peab kasutaja valima ravitavale loomaliigile sobiva suurusega viaali.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältige ravimi saastumist kasutamise ajal.

Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui 50 korda

10. Keelujad

Veis (vasikas ja noorveis): Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

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

Pakendi suurused

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 50 ml.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 100 ml.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 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 Lijsenstraat 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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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
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

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

Sverige

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

Latvija

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

Holycross,

Thurles,

Co Tipperary

Ireland

Tel: +353 (0) 504 43169

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool	150 mg

Selge kollane süstelahus.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Koerad:

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise ja pehmete kudede operatsiooni järel.

Kassid:

Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel ega alla 2 kg kaaluvatel koertel ja kassidel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpotensioonilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Anesteesia ajal peaks olema tavapraktikaks jälgimine ja vedelikravi.

Kassidele ei tohi manustada suukaudset järelravi meloksikaami või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimiga, sest sellisele järelravile ei ole kehtestatud sobivat annustamisskeemi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Meloksikaam võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiid-antibiootikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad seondumiseks konkureerida ja põhjustada seetõttu toksilisi toimeid. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikosteroididega. Potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist tuleb vältida. Anesteesiariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosse või subkutaanse vedelikuravi kasutamist anesteesia ajal. Anesteesia manustamisel samaaegselt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa neerufunktsiooni kahjustamise riski välistada.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb jätta enne ravi alustamist vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravimivaba perioodi puhul tuleb siiski arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Söögiisu vähenemine ¹ , letargia ¹ Oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri väljaheites ^{1,2} Neerupuudulikkus ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hemorraagiline kõhulahtisus ¹ , hematemees (vere oksendamine) ¹ , maohaavand ¹ , peensoole haavand ¹ Maksaensüümide aktiivsuse tõus ¹ Anafülaktoidne reaktsioon ³

¹ Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimese ravinädala jooksul, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harvadel juhtudel võivad olla ka tõsised või lõppeda surmaga.

² Peitveri.

³ Tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne või intravenoosne manustamine.

Koer:

Luu- ja lihaskonna kahjustused

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul)

Ühekordne intravenoosne või subkutaanne süst annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia induksiooni ajal.

Kass:

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,06 ml kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia induksiooni ajal

Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui 50 korda, seega peab kasutaja valima ravitavale loomaliigile sobiva suurusega viaali.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältige ravimi saastumist kasutamise ajal.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

Pakendi suurused

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 20 ml.

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 50 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 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

ВГ гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijsenstraat 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

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

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
België
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

Ireland

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

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

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