

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

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

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

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

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

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocnění muskuloskeletálního aparátu.
K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.
Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ²

¹Po podkožní injekci: mírné a přechodné.

²Může být závažné (včetně fatálních případů) a mělo by být léčeno symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ¹
---	------------------------------------

¹Může být závažné (včetně fatálních případů) a mělo by být léčeno symptomaticky.

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ¹ Otok v místě injekčního podání ²
---	---

¹Může být závažné (včetně fatálních případů) a mělo by být léčeno symptomaticky.

²Přechodné, pozorované v ojedinělých případech v klinických studiích.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívejte u březích nebo kojících klisen.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro subkutánní, intramuskulární nebo intravenózní podání.

Skot:

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

Prasata:

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

Koně:

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

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

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Nepropichujte lahvičku více než 50krát.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dní.

Mléko: 5 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Po jednorázové podkožní injekci meloxikamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosažené hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxikamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce:

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

Metabolismus:

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

Vylučování:

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

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

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

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/08/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	1,5 mg
Tekutý sorbitol	
Glycerol	
Sodná sůl sacharinu	
Xylitol	
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Xanthanová guma	
Kyselina citronová	
Medové aroma	
Čištěná voda	

Žlutá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

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

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

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

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

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bolesti břicha, kolitida Ztráta chuti k příjmu krmiva, letargie Anafylaktoidní reakce ¹
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Průjem ² Kopřivka

¹Může být závažný (včetně smrtelných případů) a měl by být léčen symptomaticky.

²Vratný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u skotu nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. U koní však nejsou dostupné žádné údaje. Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

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

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

Před použitím dobře protřepejte.

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

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 3 dny.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

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

Distribuce:

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

Metabolismus:

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

Vylučování:

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikosti balení:

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/08/2011.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Chlorid sodný	
Glycin	
Kyselina chlorovodíková	
Hydroxid sodný	
Glykofurol	
Meglumin	
Voda na injekci	

Čirý, žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

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

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

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

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

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

3.3 Kontraindikace

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

Skot:

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

Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden.

Prasata:

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

Nepoužívat k léčbě selat mladších než 2 dny.

3.4 Zvláštní upozornění

Skot:

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

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

Pro dosažení co nejlepší úlevy od bolesti po operaci podávejte veterinární léčivý přípravek 30 minut před chirurgickými zákroky.

Prasata:

Podání veterinárního léčivého přípravku selatům před kastrací mírní pooperační bolesti.

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

Pro dosažení co nejlepší úlevy od bolesti po operaci podávejte veterinární léčivý přípravek 30 minut před chirurgickými zákroky.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (telata a mladý skot):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ²

¹Po podkožní injekci: mírné a přechodné.

²Může být závažné (včetně fatálního) a mělo by být léčeno symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ¹
--	------------------------------------

¹Může být závažné (včetně fatálního) a mělo by být léčeno symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro subkutánní, intramuskulární nebo intravenózní podání.

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

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Skot:

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

Prasata:

Poruchy pohybového aparátu:

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

Snížení pooperační bolesti:

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

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

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

Prasata: Maso: 5 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po jednorázové subkutánní injekci meloxikamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu bylo dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml za 7,7 hodiny.

Po jednorázovém intramuskulárním podání meloxikamu v dávce 0,4 mg/kg prasatům bylo dosaženo hodnot C_{max} 1,1 až 1,5 µg/ml během 1 hodiny.

Distribuce

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

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

Metabolismus

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

Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu po subkutánní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin. U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodiny. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/004-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/08/2011.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Chlorid sodný	
Glycin	
Kyselina chlorovodíková	
Hydroxid sodný	
Glykofurol	
Meglumin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi:

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

Kočky:

Snížení pooperační bolesti po ovariohysterektomii a menších operacích měkkých tkání.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat u psů a koček s gastrointestinálními poruchami jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením. Nepoužívat u psů a koček mladších 6 týdnů ani u koček s živou hmotností nižší než 2 kg.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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

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

Jakákoli následná perorální léčba pomocí meloxikamu nebo jiných NSAID by neměla být kočkám podávána, protože nebyly stanoveny vhodné dávkovací režimy pro takovou následnou léčbu.

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

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ztráta chuti k příjmu krmiva ¹ , letargie ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev ve stolici ^{1,2} Selhání ledvin ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hemoragický průjem ¹ , hemateméza ¹ , žaludeční vřed ¹ , vřed tenkého střeva ¹ Zvýšené jaterní enzymy ¹ Anafylaktoidní reakce ³

¹Tyto nežádoucí účinky se obvykle vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a po ukončení léčby vymizí, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo smrtelné.

²Skryté.

³Měly by být léčeny symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro subkutánní nebo intravenózní podání.

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

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Psi:

Poruchy svalové a kosterní soustavy:

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

Snížení pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):

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

Kočky:

Snížení pooperační bolesti:

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

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

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

Distribuce:

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

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

Metabolismus:

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

U všech pěti hlavních metabolitů zjištěných u koček se prokázalo, že jsou farmakologicky neaktivní. Hlavní cestou biotransformace meloxicamu je oxidace.

Vylučování:

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

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/007-008

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/08/2011.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička 50, 100 nebo 250 ml injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Skot: s.c., i.v.

Prasata: i.m.

Koně: i.v.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot: Maso: 15 dní. Mléko: 5 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

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

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/11/128/001 50ml

EU/2/11/128/002 100ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa 100 ml a 250 ml injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně.

4. CESTY PODÁNÍ

Skot: s.c., i.v.

Prasata: i.m.

Koně: i.v.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Skot: Maso: 15 dní. Mléko: 5 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

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

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Štítek 50 ml injekční lahvičky****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Meloxicamum 20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička pro 125 ml nebo 336 ml injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 15 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

125 ml

336 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: 3 dny.

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

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 6 měsíců

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa pro lahve o objemu 125 ml nebo 336 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 15 mg/ml perorální suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 15 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

4. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Maso: 3 dny.

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

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 6 měsíců

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 50 ml, 100 ml a 250 ml injekční lahvičku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

50 ml

100 ml

250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Skot: Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce.

Prasata: Jednorázová intramuskulární injekce.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

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

Prasata: Maso: 5 dní.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/11/128/004 50 ml

EU/2/11/128/005 100ml

EU/2/11/128/006 250 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa pro 100 ml a 250 ml injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

4. CESTY PODÁNÍ

Skot: Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce.

Prasata: Jednorázová intramuskulární injekce.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

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

Prasata: Maso: 5 dní.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Etiketa pro 50 ml injekční lahvičku****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Meloxicamum 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 20 ml a 50 ml injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

20 ml

50 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi, kočky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Psi: jednorázová intravenózní nebo subkutánní injekce.

Kočky: jednorázová subkutánní injekce.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/11/128/007 20ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Etiketa pro 20 ml a 50 ml injekční lahvičky****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Meloxicamum 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů

Po 1. propíchnutí spotřebujte do...

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol (96 %)	150 mg

Čirý žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně.

4. Indikace pro použití

Skot

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

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

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata

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

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

Koně

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

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

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

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné	Anafylaktoidní reakce ²

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	
--	--

¹Po podkožní injekci: mírné a přechodné.

²Může být závažné (včetně fatálních případů) a mělo by být léčeno symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ¹
--	------------------------------------

¹Může být závažné (včetně fatálních případů) a mělo by být léčeno symptomaticky.

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ¹ Otok v místě injekčního podání ²
--	---

¹Může být závažné (včetně fatálních případů) a mělo by být léčeno symptomaticky.

²Přechodné, pozorované v ojedinělých případech v klinických studiích.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro subkutánní (s.c.), intramuskulární (i.m.) nebo intravenózní (i.v.) podání.

Skot

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

Prasata

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

Koně

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

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dní.

Mléko: 5 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

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

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
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

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

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

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
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

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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Emdocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-benzoát	1,5 mg

Žlutá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

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

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

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bolesti břicha, kolitida Ztráta chuti k příjmu krmiva, letargie Anafylaktoidní reakce ¹
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Průjem ² Kopřivka

¹Může být závažný (včetně smrtelných případů) a měl by být léčen symptomaticky.

²Vratný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Dávkování

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

Způsob a cesta podání

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

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

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

9. Informace o správném podávání

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. Ochranné lhůty

Maso: 3 dny.

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

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

Velikosti balení:

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma bv,
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
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

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

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

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
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

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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg

Čirý žlutý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

4. Indikace pro použití

Skot (telata a mladý skot):

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

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

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

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

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

5. Kontraindikace

Skot:

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

Nepoužívat k léčbě diarey u telat mladších než jeden týden.

Prasata:

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

Nepoužívat k léčbě selat mladších než 2 dny.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

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

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Skot:

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti.

Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytuje v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti.

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

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

Prasata:

Podání veterinárního léčivého přípravku selatům před kastrací mírní pooperační bolesti.

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

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot (telata a mladý skot):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ²

¹Po podkožní injekci: mírné a přechodné.

²Může být závažné (včetně fatálního) a mělo by být léčeno symptomaticky.

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaktoidní reakce ¹
---	------------------------------------

¹Může být závažné (včetně fatálního) a mělo by být léčeno symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro subkutánní, intramuskulární nebo intravenózní podání.

Skot:

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

Prasata:

Poruchy pohybového aparátu:

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

Snížení pooperační bolesti:

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

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

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

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Skot (telata a mladý skot): Maso: 15 dní.
Prasata: Maso: 5 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/11/128/004 (50 ml).
EU/2/11/128/004-005 (100 ml).
EU/2/11/128/004-006 (250 ml).

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
4941 Raamsdonksveer
Nizozemsko

Místní zástupci <a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
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

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

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

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
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

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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Emdocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Ethanol	150 mg

Čirý žlutý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Psi:

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

Kočky:

Snížení pooperační bolesti po ovariohysterektomii a menších operacích měkkých tkání.

5. Kontraindikace

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

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen a koček.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

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

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

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

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích a laktujících fen a koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Předávkování:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Ztráta chuti k příjmu krmiva ¹ , letargie ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , krev ve stolici ^{1,2} Selhání ledvin ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hemoragický průjem ¹ , hemateméza ¹ , žaludeční vřed ¹ , vřed tenkého střeva ¹ Zvýšené jaterní enzymy ¹ Anafylaktoidní reakce ³

¹Tyto nežádoucí účinky se obvykle vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a po ukončení léčby vymizí, ale ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo smrtelné.

²Skryté.

³Měly by být léčeny symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro subkutánní nebo intravenózní podání.

Psi:

Poruchy svalové a kosterní soustavy:

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

Snížení pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):

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

Kočky:

Snížení pooperační bolesti po ovariohysterektomii a menších operacích měkkých tkání:

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

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

9. Informace o správném podávání

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

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

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml.

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgie

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma bv

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

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 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

Lietuva

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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