

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

### Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

#### Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktacija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

#### Konji

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

### 4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Emdocama u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Emdocam neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

**Goveda i svinje:** može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

**Konji:** ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim pro-izvodima.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

##### Goveda

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj.

2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

#### Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

#### Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, liječenje se može nastaviti odgovarajućom peroralnom terapijom koja sadrži meloksikam, prema preporukama navedenim u uputama uz proizvod.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### **4.11 Karencija(e)**

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATKvet kod: QM01AC06

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

### **5.2 Farmakokinetički podaci**

#### Apsorpcija

Nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C<sub>max</sub> od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 µg/ml nakon 4 sata u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C<sub>max</sub> od 1,9 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

#### Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

### Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživani.

### Eliminacija

Nakon subkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u mladim goveda, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati.

Otpriblike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 300
- glicin
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina
- meglumin
- voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Pakovanje s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml izrađenom od bezbojnog stakla tipa I. Svaka bočica zatvorena je čepom od bromobutilne gume i zaštićena aluminijskom kapicom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/001-003

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 18.08.2011.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21.06.2016

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

DD/MM/GGGG

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama  
Europske agencije za lijekove /.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 15,0 mg

### Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Žuta suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za ublažavanje upale i olakšavanje boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja s poremećajima gastrointestinalnog sustava kao što su nadražaj i krvarenje, s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega i poremećajima krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotične ingestije, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojava koje su obično povezane s primjenom NSPUL-ova (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su gubitak apetita, letargija, bol u abdomenu i kolitis.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Međutim, nisu dobiveni podaci za konje. Stoga se u ove vrste životinja ne preporuča primjena tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim proizvodima.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Primjenjuje se izmiješano s hranom ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine jednom dnevno do 14 dana. Kada se veterinarsko-medicinski proizvod miješa s hranom, treba ga dodati maloj količini hrane prije hranjenja.

Suspenziju treba dati pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu s oznakama za volumen i ljestvicu s oznakama za kg tjelesne težine koje odgovaraju dozi održavanja (tj. 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine).

Dobro protresti prije upotrebe.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, vratite zatvarač na bocu, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### **4.11 Karencija(e)**

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.



## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATCvet kod: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog intravenskim unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

#### Apsorpcija

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje prema preporučenom režimu doziranja, oralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na to da se meloksikam ne akumulira pri svakodnevnoj primjeni.

#### Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Volumen raspodjele iznosi 0,12 l/kg.

#### Metabolizam

Kvalitativno promatrano, metabolizam je sličan onome u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja, iako kvantitativno postoje razlike. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi i 5-karboksi metaboliti i oksalil metabolit. Metabolizam u konja nije istraživani. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

#### Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.2 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat  
sorbitol, tekući  
glicerol  
natrijev saharin  
ksilitol  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat  
silika, koloidna bezvodna  
ksantan guma  
limunska kiselina  
aroma meda  
pročišćena voda

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Boca od polietilena visoke gustoće s HDPE navojnim zatvaračem sigurnim za djecu i polipropilenskom mjernom štrcaljkom od 24 ml s oznakama za volumen i kg tjelesne težine koje odgovaraju dozi održavanja (tj. 0,6 mg meloksikama / kg tjelesne težine).

#### Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bocom od 125 ml i mjernom štrcaljkom

Kartonska kutija s 1 bocom od 336 ml i mjernom štrcaljkom

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 18.08.2011.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21.06.2016

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

### Pomoćne tvari:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

#### Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim kirurškim zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

#### Goveda:

Ne primjenjivati u goveda koja boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

**Svinje:**

Ne primjenjivati u svinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

**4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja****Goveda:**

Primjena Emdocama u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Emdocam neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog anestetika/sedativa/analgetika.

Za najučinkovitije ublažavanje bolova poslije zahvata, Emdocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurške intervencije.

**Svinje:**

Primjena Emdocama u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije kirurškog zahvata.

Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog anestetika/sedativa/analgetika.

Za najučinkovitije ublažavanje bolova poslije zahvata, Emdocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurške intervencije.

**4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

**4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Supkutana, intramuskularna kao i intravenska primjena dobro se podnose; lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja. Anafilaktičke reakcije, koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), mogu se razviti u vrlo rijetkim slučajevima i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

**Goveda:** može se primijeniti tijekom graviditeta.

**Svinje:** može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim lijekovima.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Osobito je važno paziti na točnost doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg dozatora i pažljivu procjenu tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

##### **Goveda:**

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, prema potrebi.

##### **Svinje:**

###### Poremećaji lokomotornog sustava:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

###### Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Budući da se čep bočice ne smije probušiti više od 50 puta, korisnik mora izabrati veličinu bočice koja najviše odgovara ciljnoj vrsti životinja koju se liječi.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

#### 4.11 Karencije

**Goveda** (telad i mlada goveda): meso i jestive iznutrice: 15 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)  
ATCvet kod: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antieksudativna, analgetička i antipiretička svojstva. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1). Meloksikam ima

također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

### Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C<sub>max</sub> od 2,1 µg/ml postignute su u mladih goveda nakon 7,7 sati.

Nakon jedne intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C<sub>max</sub> od 1,1 do 1,5 µg/ml dosegnuta je u svinja unutar 1 sata.

### Raspodjela

U goveda i svinja više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme.

U goveda i svinja najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

### Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nalazi u plazmi. On je također glavni produkt bilijarne ekskrecije u pasa i mačaka, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Oksidacija je glavni put biotransformacije meloksikama.

### Eliminacija

U mladih goveda, nakon supkutane injekcije poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata. Otprilike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol  
poloksamer 188  
natrijev klorid  
glicin  
hidroklorna kiselina  
natrijev hidroksid  
glikofurol  
meglumin  
voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bočice od bezbojnog stakla tipa I zatvorene čepom od bromobutilne gume i zaštićene aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgija

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/004-006

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 18.08.2011.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21.06.2016

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

### Pomoćne tvari:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi, mačke

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Psi:

Ublažavanje upale i boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperacijskih bolova i upale nakon ortopedskog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

#### Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih zahvata na mekom tkivu.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati psima i mačkama tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u pasa i mačaka s poremećajima gastrointestinalnog sustava kao što su nadražaj i krvarenje, s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega i poremećajima krvarenja.

Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 6 tjedana ni u mačaka lakših od 2 kg.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je



potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Rijetko su zabilježene nuspojave tipične za NSPUL-ove kao što su gubitak apetita, povraćanje, proljev, okultno krvarenje u stolici, letargija i zatajenje bubrega.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišeni jetreni enzimi.

Proljev s krvarenjem, hematemeza i gastrointestinalne ulceracije zabilježeni su u vrlo rijetkim slučajevima. Te se nuspojave obično pojave tijekom prvog tjedna liječenja i premda su u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon završetka liječenja, u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski. Ako se razviju nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidi odjeljak 4.3).

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se u velikoj mjeri vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako dovesti do toksičnih učinaka. Emdocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSPUL-ovima ili glukokortikosteroidima. Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba izbjegavati. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. životinja starije dobi), za vrijeme anestezije treba razmotriti potrebu za intravenskom ili supkutanom terapijom tekućinom. Pri istodobnoj primjeni anestezije i NSPUL-a, rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti. Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, stoga je potrebno paziti da se takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Osobito je važno paziti na točnost doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg dozatora i pažljivu procjenu tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

**Psi:**Mišićno-koštani poremećaji:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata):

Jedna intravenska ili supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

**Mačke:**Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Budući da se čep bočice ne smije probušiti više od 50 puta, korisnik mora izabrati veličinu bočice koja najviše odgovara ciljnoj vrsti životinje koju se liječi.

**4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

**4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

**5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATCvet kod: QM01AC06

**5.1 Farmakodinamička svojstva**

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antioksidativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

**5.2 Farmakokinetički podaci**Apsorpcija

Nakon supkutane primjene meloksikam je u potpunosti bioraspoloživ, a maksimalna srednja vrijednost koncentracije u plazmi od 0,73 µg/ml u pasa i 1,1 µg/ml u mačaka dosegnuta je približno 2,5 sati odnosno 1,5 sati nakon primjene.

Raspodjela

U pasa i mačaka postoji linearan odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi u terapijskom rasponu doza. Više od 97% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme u pasa i mačaka.

Volumen raspodjele iznosi 0,3 l/kg u pasa i 0,09 l/kg u mačaka.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nalazi u plazmi. On je također glavni produkt bilijarne ekskrecije u pasa i mačaka, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja.

U mačaka je otkriveno pet glavnih metabolita i svi su se pokazali farmakološki neaktivnima.

Oksidacija je glavni put biotransformacije meloksikama.

### Eliminacija

U pasa i mačaka poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. U pasa se približno 75% primijenjene doze izluči putem izmeta, a ostatak putem mokraće.

U mačaka otkrivanje metabolita ishodišnog spoja u mokraći i izmetu, ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Mokraćom se izluči 21% doze (2% kao neizmijenjeni meloksikam, 19% kao metaboliti), a 79% izluči se izmetom (49% kao neizmijenjeni meloksikam, 30% kao metaboliti).

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

etanol  
poloksamer 188  
natrijev klorid  
glicin  
hidroklorna kiselina  
natrijev hidroksid  
glikofurol  
meglumin  
voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Bočice od bezbojnog stakla tipa I zatvorene čepom od bromobutilne gume i zaštićene aluminijskom kapicom.

#### Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 20 ml  
Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka

John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgija

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/007-008

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 18.08.2011.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21.06.2016

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska

## B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

## C. IZVJEŠĆE O MRL

Meloksikam u Emdocamu 20 mg/ml otopini za injekcije za goveda, svinje i konje je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološk i djelatna(e) tvar(i)	Marker rezidue	Životinjske vrste	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
meloksikam	meloksikam	goveda, koze, svinje, kunići, konji ( <i>Equidae</i> )	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišić jetra bubreg	Nema podataka	protuupalna sredstva/nesteroidna protuupalna sredstva
		goveda, koze	15 µg/kg	mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC ili su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**



**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU****KUTIJA - bočice 50 ml, 100 ml ili 250 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

**Goveda:** s.c. ili i.v.  
**Svinje:** i.m.  
**Konji:** i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Naljepnica bočice 100 ml ili 250 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA(E) PAKOVANJA**

100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

**Goveda:** s.c., i.v.  
**Svinje:** i.m.  
**Konji:** i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka

J. Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIMPAKOVANJA**

Naljepnica bočice 50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

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

**Svinje:** i.m.

**Konji:** i.v.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**  
**Kutija za bočicu od 125 ml ili 336 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

125 ml  
336 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Dobro protresti prije upotrebe.  
Primjenjuje se izmiješano s malom količinom hrane prije hranjenja ili izravno u usta.  
Nakon primjene, vratite zatvarač i zatvorite bočicu, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite da se osuši.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:  
Meso i jestive iznutrice: 3 dana  
Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP <{mjesec/godina}<

Jednom otvoren, upotrijebiti do...

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA****12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**  
**Naljepnica za bocu od 125 ml ili 336 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralna suspenzija

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

125 ml  
336 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Dobro protresti prije upotrebe.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Meso i jestive iznutrice: 3 dana  
Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP <{mjesec/godina}<  
Jednom otvoren, upotrijebiti do...



Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NAVANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU**

**Kutija za 50 ml, 100 ml i 250 ml**

**Etiketa za 100 ml i 250 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekcije  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: jedna supkutana ili intravenska injekcija.  
Svinje: jedna intramuskularna injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija:

**Goveda** (telad i mlada goveda): meso i jestive iznutrice: 15 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP (mjesec/godina)

Jednom otvoren, upotrijebiti do...

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**  
Etiketa za 50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Goveda: s.c., i.v.  
Svinje: i.m.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija:  
**Goveda** (telad i mlada goveda): meso i jestive iznutrice: 15 dana  
**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Seriya {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP (mjesec/godina)  
Jednom otvoren, upotrijebiti do...

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU**  
**Kutija za 20 ml i 50 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

20 ml  
50 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi, mačke

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: jedna intravenska ili supkutana injekcija  
Mačke: jedna supkutana injekcija

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP (mjesec/godina)

Jednom otvoren, upotrijebiti do...

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**  
Etiketa za 20 ml i 50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke  
meloksikam

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

20 ml  
50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Psi: i.v., s.c.  
Mačke: s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Seriya {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP (mjesec/godina)  
Jednom otvoren, upotrijebiti do...  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**



## UPUTA O VMP ZA:

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
meloksikam

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam 20 mg

**Pomoćna tvar:**

Etanol (96%) 150 mg

Bistra žuta otopina za injekciju.

### 4. INDIKACIJE

Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

## Konji

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.  
Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

## **6. NUSPOJAVE**

Lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### Goveda

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

### Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

### Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, liječenje se može nastaviti odgovarajućom peroralnom terapijom koja sadrži meloksikam, prema

preporukama navedenim u uputama uz proizvod.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.  
Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

## 10. KARENCIJA(E)

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Primjena Emdocama u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Emdocam neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

### Graviditet i laktacija

Goveda i svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: ne primjenjivati na kobilama tijekom graviditeta i laktacije.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim proizvodima.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Pakovanje s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml izrađenom od bezbojnog stakla tipa 1. Svaka bočica zatvorena je čepom od bromobutilne gume i zaštićena aluminijskom kapicom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia 285

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16

I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## UPUTA O VMP ZA:

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Produlab Pharma B.V.  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje  
meloksikam

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam 15,0 mg

**Pomoćne tvari:**

Natrijev benzoat 1,5 mg

Žuta suspenzija.

### 4. INDIKACIJE

Za ublažavanje upale i olakšavanje boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja s poremećajima gastrointestinalnog sustava kao što su nadražaj i krvarenje, s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega i poremećajima krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

## 6. NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojave koje su obično povezane s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su gubitak apetita, letargija, bol u abdomenu i kolitis.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) tijekom jednog ciklusa liječenja)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinarara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

### Doza

Oralna suspenzija primjenjuje se u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno do 14 dana.

### Način i put primjene

Dobro protresti prije upotrebe. Primjenjuje se izmiješano s malom količinom hrane prije hranjenja ili izravno u usta.

Suspenziju treba dati pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu s oznakama za volumen i ljestvicu s oznakama za kg tjelesne težine koje odgovaraju dozi održavanja (tj. 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine).

Nakon primjene, vratite zatvarač i zatvorite bočicu, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite da se osuši.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## 10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.



## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i boci poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotične ingestije, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

### Graviditet i laktacija

Vidi odjeljak „Kontraindikacije“.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim proizvodima.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinaru kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. OSTALE INFORMACIJE

### Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bocom od 125 ml i mjernom štrcaljkom

Kartonska kutija s 1 bocom od 336 ml i mjernom štrcaljkom

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
E-08503 Gurb-Vic

### **Polska**

Fatro Polska Sp. z o.o.  
ul. Bolońska 1  
PL-55 040 Kobierzyce

Tel: +34 93 886 01 00

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

Tel.: +48 71 311 11 11

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**UPUTA O VMP ZA:**  
Emdocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje  
meloksikam

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaki ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam        5 mg

**Pomoćne tvari:**

Etanol                150 mg

Bistra žuta otopina za injekciju.

**4. INDIKACIJE**

Goveda (telad i mlada goveda):

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale. Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim kirurškim zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

### **Goveda:**

Ne primjenjivati u goveda koja boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija. Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

### **Svinje:**

Ne primjenjivati u svinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija. Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

## 6. NUSPOJAVE

Supkutana, intramuskularna kao i intravenska primjena dobro se podnose; lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

Anafilaktičke reakcije, koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), mogu se razviti u vrlo rijetkim slučajevima i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

### **Goveda:**

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, prema potrebi.

### **Svinje:**

#### Poremećaji lokomotornog sustava:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

#### Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Osobito je važno paziti na točnost doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg dozatora i pažljivu procjenu tjelesne težine.

Budući da se bočicu ne smije probušiti više od 50 puta, korisnik mora izabrati veličinu bočice koja najviše odgovara ciljnoj vrsti životinja koju će liječiti.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeci mogućnost kontaminacije.  
Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

## 10. KARENCIJA(E)

**Goveda** (telad i mlada goveda): meso i jestive iznutrice: 15 dana  
**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

### **Goveda:**

Primjena Emdocama u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Emdocam neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se ublažilo bolove tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog anestetika/sedativa/analgetika.

Za najučinkovitije ublažavanje bolova poslije zahvata, Emdocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurške intervencije.

### **Svinje:**

Primjena Emdocama u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije kirurškog zahvata.

Da bi se ublažilo bolove tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog anestetika/sedativa/analgetika.

Za najučinkovitije ublažavanje bolova poslije zahvata, Emdocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurške intervencije.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima,

odmah temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

**Goveda:** može se primijeniti tijekom graviditeta.

**Svinje:** može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim lijekovima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**België/Belgique/Belgien**

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

**Lietuva**

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

**Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

ВГ гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

**Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
1000 Ljubljana  
Slovenia



Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

Tel: +386 (0)1 505 5882

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## UPUTA O VMP ZA:

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke  
meloksikam

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Meloksikam        5 mg

**Pomoćne tvari:**

Etanol                150 mg

Bistra žuta otopina za injekciju.

### 4. INDIKACIJE

Psi:

Ublažavanje upale i boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperacijskih bolova i upale nakon ortopedskog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih zahvata na mekom tkivu.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.  
Ne primjenjivati u pasa i mačaka tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u pasa i mačaka s poremećajima gastrointestinalnog sustava kao što su nadražaj i krvarenje, s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega i poremećajima krvarenja. Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 6 tjedana ni u mačaka lakših od 2 kg.

## 6. NUSPOJAVE

Rijetko su zabilježene nuspojave tipične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) kao što su gubitak apetita, povraćanje, proljev, okultno krvarenje u stolici, letargija i zatajenje bubrega.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišeni jetreni enzimi.

Proljev s krvarenjem, hematemeza i gastrointestinalne ulceracije zabilježeni su u vrlo rijetkim slučajevima. Te se nuspojave obično pojave tijekom prvog tjedna liječenja i premda su u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon završetka liječenja, u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

### **Psi:**

#### Mišićno-koštani poremećaji:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

#### Smanjenje poslijeoperacijskih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata):

Jedna intravenska ili supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

### **Mačke:**

#### Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Budući da se čep bočice ne smije probušiti više od 50 puta, korisnik mora izabrati veličinu bočice koja najviše odgovara ciljnoj vrsti životinje koju se liječi.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

## 10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu.

Nikakva kasnija terapija s upotrebom meloksikama ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova ne smije se primjenjivati u mačaka, jer za takve terapije nisu ustanovljeni odgovarajući režimi doziranja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj ooka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u pasa i mačaka tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se u velikoj mjeri vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako dovesti do toksičnih učinaka. Emdocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSPUL-ovima ili

glukokortikosteroidima. Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba izbjegavati. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. životinja starije dobi), za vrijeme anestezije treba razmotriti potrebu za intravenskom ili supkutanom terapijom tekućinom.

Pri istodobnoj primjeni anestezije i NSPUL-a, rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, stoga je potrebno paziti da se takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 20 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.

Tel : +32 3 315 04 26

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Emdoka

Via Emilia 285  
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna  
Tel: +39 051 6512711

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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