

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 300	
Glicin	
Nátrium-hidroxid	
Sósav	
Meglumin	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és ló.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem használható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvtalanítása előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat.

Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során.

A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylactoid reakció ²

¹Subcutan injekciót követően: enyhe és átmeneti.

²Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylactoid reakció ¹
---	------------------------------------

¹Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)	Anaphylactoid reakció ¹ Duzzanat az injekció helyén ²
--	--

¹Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

²Átmeneti, izolált esetekben figyelték meg klinikai vizsgálatokban.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns gyógyszerekkel.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután, intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazásra.

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). Mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén a kezelés a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére alkalmas, meloxicámot tartalmazó, szájon át adandó terápiával folytatható, a készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírtak szerint alkalmazva.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.
Az üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni.
A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Tej: 5 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél, gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult el.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhákban főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sértéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazmából történő eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében a végső felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 db 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es szintelen, I. típusú injekciós üveget tartalmazó kiszerezés. Minden üveg brómbutil gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/08/2011

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 15 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	1,5 mg
Szorbit, folyékony	
Glicerín	
Szacharin-nátrium	
Xilit	
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát	
Szilícium-dioxid, vízmentes, kolloid	
Xantán-gumi	
Citromsav	
Mézaroma	
Víz, tisztított	

Sárga szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Ló.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére lovak mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gastrointestinalis zavarokban, például irritációban vagy vérzésben szenvedő, illetve beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú lovaknál, valamint vérzéses betegségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Abdominalis fájdalom, colitis Étvágyvesztés, levertség Anaphylactoid reakció ¹
Nem meghatározott gyakoriság (A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Hasmenés ² Urticaria

¹Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

²Reverzibilis

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Lovakra vonatkozóan azonban nincsenek adatok.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns szerekkel.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Takarmánnyal összekeverve vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni 0,6 mg/ttkg adagban naponta egyszer, legfeljebb 14 napig. Ha a készítményt takarmányba keverve alkalmazzák, kis mennyiségű takarmányhoz kell keverni, etetés előtt.

A szuszpenziót a csomagban mellékelt mérőfecskendő segítségével kell beadni. A fecskendő illeszkedik a flakonhoz és térfogat szerinti, valamint a fenntartó adagnak megfelelő ttkg szerinti (vagyis 0,6 mg meloxicám/ttkg) beosztással van ellátva.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után zárja le a flakont a kupak visszahelyezésével, mossa el a mérőfecskendőt melegvízzel, majd hagyja megszáradni.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocitainfiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezenkívül a meloxicám endotoxinellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál és sertéseknél, gátolja az intravénás *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott adagolási rend szerint alkalmazzák, az oralis biológiai hozzáférhetőség körülbelül 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2–3 óra múlva alakul ki. Az 1,08-as akkumulációs tényező arra utal, hogy a meloxicám nem halmozódik fel, ha naponta alkalmazzák.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányoknál, törpesertéseknél, embereknél, szarvasmarhákánál és sertéseknél, bár mennyiségi különbségek vannak. A valamennyi fajnál megtalálható fő metabolitok az 5-hidroxi- és az 5-karboxi-metabolitok, valamint az oxalil-metabolit voltak. Lovakban a metabolizmust eddig nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktívnek bizonyult.

Kiürülés:

A meloxicám 7,7 órás terminális felezési idővel ürül ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Nagy sűrűségű polietilén flakon gyermekbiztonsági zárral ellátott csavaros kupakkal és 24 ml-es polipropilén mérőfecskendővel, amely térfogat szerinti és a fenntartó adagnak megfelelő ttkg szerinti (vagyis 0,6 mg meloxicám/ttkg) beosztással van ellátva.

Kiszerelés:

1 db 125 ml-es palackot és mérőfecskendőt tartalmazó kartondoboz.

1 db 336 ml-es palackot és mérőfecskendőt tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/08/2011

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Nátrium-klorid	
Glicin	
Sósav	
Nátrium-hidroxid	
Glikofurol	
Meglumin	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjú és növendék állat) és sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

A kisebb lágy szöveti műtétek, pl. kasztráció okozta posztoperatív fájdalom enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Szarvasmarha:

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan szarvasmarhánál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Sertés:

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan sertéseknél, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható 2 napnál fiatalabb malacok kezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Szarvasmarha:

A borjak szarvtalanítása előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat.

Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során.

A műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő érzéstelenítő/szedatívum/fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető legjobb fájdalomcsillapítás elérése érdekében az állatgyógyászati készítményt 30 perccel a műtéti beavatkozást megelőzően kell beadni.

Sertés:

A malacok kasztráció előtti, az állatgyógyászati készítménnyel kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat.

A műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő érzéstelenítő/szedatívum/fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető legjobb fájdalomcsillapítás elérése érdekében az állatgyógyászati készítményt 30 perccel a műtéti beavatkozást megelőzően kell beadni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Érzéstelenítés alatt a monitorozás és a folyadékterápia standard gyakorlatnak tekintendők.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A meloxicám allergiás reakciót okozhat. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (borjú és növendék állat):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)	Anaphylactoid reakció ²

¹Subcutan injekciót követően: enyhe és átmeneti.

²Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylactoid reakció ¹
---	------------------------------------

¹Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns szerekkel.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután, intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazásra.

Különös körülményekkel kell eljárni az adagolás pontosságát tekintve, ideértve a megfelelő adagolóeszköz használatát és a testtömeg pontos becslését.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Mozgásszervi rendellenességek:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

A posztoperatív fájdalom csökkentése:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg) műtét előtt.

Mivel az injekciós üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni, a felhasználónak ki kell választania a legmegfelelőbb injekciós üveg méretet a kezelendő célfaajnak megfelelően.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (borjú és növendék állat): Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító tulajdonságokkal bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocitainfiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatokban kimutatták, hogy a meloxicám a ciklooxygenáz-2 (COX-2) enzimet nagyobb mértékben gátolja, mint a ciklooxygenáz-1 (COX-1) enzimet. Ezenkívül a meloxicám endotoxinellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után a C_{max} érték növendék szarvasmarhákánál 2,1 µg/ml volt és 7,7 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél egyszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg meloxicám adagban) a C_{max} érték az 1,1-1,5 µg/ml tartományban volt és 1 órán belül alakult ki.

Eloszlás

Szarvasmarhákánál és sertéseknél a meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. Szarvasmarhákánál és sertéseknél a legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult el.

Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található. Szarvasmarhákánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. Sertéseknél az anyavegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá,

savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

A meloxicám biológiai átalakulásának fő útvonala az oxidáció.

Kiürülés

A meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra növendék szarvasmarhánál szubkután alkalmazás esetén. Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén a plazmából történő átlagos eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra. A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Brómbutil gumidugóval lezárt és alumínium kupakkal fedett színtelen, I. típusú injekciós üvegek.

Kiszerelés:

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

1 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/004-006

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/08/2011

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Nátrium-klorid	
Glicin	
Sósav	
Nátrium-hidroxid	
Glikofurol	
Meglumin	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. A posztoperatív fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágyszöveti műtétet követően.

Macska:

A posztoperatív fájdalom csökkentésére petefészek- és méheltávolítás, valamint kisebb lágyszöveti műtétet követően.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható gastrointestinalis zavarokban, például irritációban vagy vérzésben szenvedő, illetve beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú kutyáknál és macskáknál, valamint vérzéses betegségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyák és macskák esetében, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében sem.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Érzéstelenítés alatt a monitorozás és a folyadékterápia standard gyakorlatnak tekintendő.

Macskáknál meloxicámot vagy más NSAID készítményt nem szabad utánkövetési kezelésként orálisan alkalmazni, mivel az ilyen utánkövetési kezelések megfelelő adagolási rendjét nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A meloxicám allergiás reakciót okozhat. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatta a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya, macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Étvágyvesztés ¹ , levertség ¹ Hányás ¹ , hasmenés ¹ , vér a székletben ^{1,2} Veseelégtelenség ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Haemorrhagiás hasmenés ¹ , haematemesis ¹ , gyomorfekély ¹ , vékonybélfekély ¹ Emelkedett májenzimszintek ¹ Anaphylactoid reakció ³

¹Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében fordulnak elő, és a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés leállítását követően megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyosak vagy végzetes kimenetelűek lehetnek.

²Okkult.

³Tünetileg kezelendő.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb NSAID készítmények, diuretikumok, antikoaguláns gyógyszerek, aminoglikozid antibiotikumok és nagyfokú fehérjekötő képességgel rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, toxikus hatásokat eredményezve. Az Emdocam-ot tilos más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel és glükokortikoidokkal együtt alkalmazni. Kerülni kell a potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények együttes alkalmazását. Az érzéstelenítés tekintetében veszélyeztetett (pl. idős) állatok esetében megfontolandó az érzéstelenítés alatti intravénás vagy subcutan folyadékterápia. Érzéstelenítők és NSAID készítmények egyidejű alkalmazása esetén nem zárható ki a vesefunkció károsodásának kockázata.

A gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előkezelés további mellékhatásokhoz vagy a mellékhatások fokozódásához vezethet, így ennek megfelelően a kezelés elkezdéséig legalább 24 órának el kell telnie az ilyen állatgyógyászati készítmények alkalmazását követően. A kezelésmentes időszak megállapításánál azonban figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakológiai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután vagy intravénás alkalmazásra.

Különös körülménnyel kell eljárni az adagolás pontosságát tekintve, ideértve a megfelelő adagolóeszköz használatát és a testtömeg pontos becslését.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Kutya:

Csont-izomrendszeri zavarok:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,2 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/10 ttkg adagban).

A posztoperatív fájdalom csökkentése (24 órás időtartamra):

Egyszeri intravénás vagy szubkután injekció alkalmazása 0,2 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/10 ttkg adagban) műtét előtt, például az érzéstelenítés indukciója idején.

Macska:

A posztoperatív fájdalom csökkentése:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,3 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,06 ml/ttkg) műtét előtt, például az érzéstelenítés indukciója idején.

Mivel az injekciós üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni, a felhasználónak ki kell választania a legmegfelelőbb injekciós üveg méretet a kezelendő célfaajnak megfelelően.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító tulajdonságokkal bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocitainfiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatokban kimutatták, hogy a meloxicám a ciklooxygenáz-2 (COX-2) enzimet nagyobb mértékben gátolja, mint a ciklooxygenáz-1 (COX-1) enzimet.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Szubkután alkalmazás után a meloxicám biológiailag teljesen hozzáférhető és kutyáknál a 0,73 µg/ml-es átlagos maximális plazmakoncentrációt az alkalmazás után körülbelül 2,5 órával, macskáknál pedig az 1,1 µg/ml átlagos maximális plazmakoncentrációt az alkalmazás után 1,5 órával érte el.

Eloszlás:

Kutyáknál és macskáknál a terápiás dózis tartományban lineáris kapcsolat van az alkalmazott dózis és a plazmakoncentráció között. Kutyáknál és macskáknál a meloxicám több mint 97%-a kötődik plazmafehérjékhez.

Az eloszlási térfogat 0,3 l/ttkg kutyáknál és 0,09 l/ttkg macskáknál.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található. Kutyáknál és macskáknál főként epével választódik ki, míg a vizelet csupán nyomokban tartalmazza az anyavegyületet. Macskáknál öt fő metabolitot mutattak ki, amelyek mindegyike farmakológiailag inaktívnak bizonyult. A meloxicám biológiai átalakulásának fő útvonala az oxidáció.

Kiürülés:

Macskáknál és kutyáknál a meloxicám eliminációs felezési ideje 24 óra. Kutyáknál az alkalmazott dózis körülbelül 75%-a a bélsárral ürül, a maradék pedig a vizelettel.

Az, hogy macskáknál az anyavegyület metabolitjai vizeletben és bélsárban kimutathatók, viszont a plazmában nem, arra utal, hogy gyorsan kiürülnek. A visszanyert dózis 21%-a vizelettel ürül (2%-a változatlan formában, meloxicánként, 19%-a metabolitok formájában), 79%-a pedig bélsárral (49%-a változatlan formában, meloxicánként, 30%-a metabolitok formájában).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Brómbutil gumidugóval lezárt és alumínium kupakkal fedett színtelen, I. típusú injekciós üvegek.

Kiszerelés:

1 db 20 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/007-008

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/08/2011

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ - 50, 100 vagy 250 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: s.c., i.v.

Sertés: i.m.

Ló: i.v.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap. Tej: 5 nap.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke – 100 ml-es és 250 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Endocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: s.c., i.v.

Sertés: i.m.

Ló: i.v.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap. Tej: 5 nap.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Emdoka

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke – 50 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 20 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználható.

Felbontás után ...ig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz – 125 ml-es és 336 ml-es üvegek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 15 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

125 ml

336 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke – 125 ml-es és 336 ml-es üvegek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 15 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Emdoka

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz – 50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es injekciós üvegek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú és növendék állat) és sertés.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: egyszeri szubkután vagy intravénás injekció.

Sertés: egyszeri intramuszkuláris injekció.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha (borjú és növendék szarvasmarha): hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke – 100 ml-es és 250 ml-es injekciós üvegek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú és növendék állat) és sertés.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: egyszeri szubkután vagy intravénás injekció

Sertés: egyszeri intramuszkuláris injekció

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha (borjú és növendék szarvasmarha): hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Emdoka

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke – 50 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 5 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz – 20 ml-es és 50 ml-es injekciós üvegek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml

50 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: egyszeri intravénás vagy szubkután injekció.

Macska: egyszeri szubkután injekció.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

Felbontás után ...ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke – 20 ml-es és 50 ml-es üvegek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 5 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználható.

Felbontás után ...ig használható fel.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

2. Összetétel

Milliliterenként ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol (96%)	150 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Nem használható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.
 Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.
 Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
 Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.
 Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.
 Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns gyógyszerekkel.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció helyén ¹
Nagyon ritka	Anaphylactoid reakció ²

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	
---	--

¹Subcutan injekciót követően: enyhe és átmeneti.

²Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylactoid reakció ¹
---	------------------------------------

¹Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylactoid reakció ¹ Duzzanat az injekció helyén ²
---	--

¹Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

²Átmeneti, izolált esetekben figyelték meg klinikai vizsgálatokban.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután (**s.c.**), intramuszkuláris (**i.m.**) vagy intravénás (**i.v.**) alkalmazásra.

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). Mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén a kezelés a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére alkalmas, meloxicám tartalmazó, szájon át adandó terápiával folytatható, a készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírtak szerint alkalmazva.

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.
Az üveget nem szabad 50-nél több alkalommal átszűrni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.
Tej: 5 nap.

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és üvegen feltüntetett lejárat időn belül szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

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

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

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

1 db 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es szintelen, I. típusú injekciós üveget tartalmazó kiserelés.
Minden üveg brómbutil gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Emdocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 15,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	1,5 mg

Sárga szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Ló.

4. Terápiás javallatok

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére lovak mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gastrointestinalis zavarokban, például irritációban vagy vérzésben szenvedő, illetve beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú lovaknál, valamint vérzéses betegségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A nem szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

A szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Lovakra vonatkozóan azonban nincsenek adatok. Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns szerekkel.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Abdominalis fájdalom, colitis Étvágyvesztés, levertség Anaphylactoid reakció ¹
Nem meghatározott gyakoriság (A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Hasmenés ² Urticaria (kiütés)

¹Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

²Reverzibilis.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Adagolás

A belsőleges szuszpenziót 0,6 mg/ttkg adagban naponta egyszer, legfeljebb 14 napig kell alkalmazni.

Alkalmazási módok

Használat előtt alaposan felrázandó. Kis mennyiségű takarmányhoz keverve etetés előtt, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A szuszpenziót a csomagban mellékelt mérőfecskendő segítségével kell beadni. A fecskendő illeszkedik a flakonhoz és térfogat szerinti, valamint a fenntartó adagnak megfelelő ttkg szerinti beosztással (vagyis 0,6 mg meloxicám/ttkg) van ellátva.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után zárja le a flakont a kupak visszahelyezésével, mossa el a mérőfecskendőt melegvízzel, majd hagyja megszáradni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

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

Kiszerelés:

1 db 125 ml-es flakont és mérőfecskendőt tartalmazó kartondoboz.

1 db 336 ml-es flakont és mérőfecskendőt tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg

Tiszta, sárga színű oldatos injekció.

3. Céllátlat fajok

Szarvasmarha és sertés.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha (borjú és növendék állat):

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére. A kisebb lágy szöveti műtétek, pl. kasztráció okozta posztoperatív fájdalom enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Szarvasmarha:

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan szarvasmarhákban, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Sertés:

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan sertéseknél, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható 2 napnál fiatalabb malacok kezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Érzéstelenítés alatt a monitorozás és a folyadékterápia standard gyakorlatnak tekintendő.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Szarvasmarha:

A borjak szarvtalanítása előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során.

A műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő

érzéstelenítő/szedatívum/fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető legjobb fájdalomcsillapítás elérése érdekében az állatgyógyászati készítményt 30 perccel a műtéti beavatkozást megelőzően kell beadni.

Sertés:

A malacok kasztráció előtti, az állatgyógyászati készítménnyel kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat.

A műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő

érzéstelenítő/szedatívum/fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető legjobb fájdalomcsillapítás elérése érdekében az állatgyógyászati készítményt 30 perccel a műtéti beavatkozást megelőzően kell beadni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A meloxicám allergiás reakciót okozhat. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns szerekkel.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (borjú és növendék állat):

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)	Anaphylactoid reakció ²

¹Subcutan injekciót követően: enyhe és átmeneti.

²Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylactoid reakció ¹
---	------------------------------------

¹Súlyos lehet (beleértve végzetes kimenetelű eseteket) és tünetileg kezelendő.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután, intramuszkuláris vagy intravénás alkalmazásra.

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Mozgásszervi rendellenességek:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

A posztoperatív fájdalom csökkentése:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg) műtét előtt.

Különös körülményekkel kell eljárni az adagolás pontosságát tekintve, ideértve a megfelelő adagolóeszköz használatát és a testtömeg gondos becslését.

Mivel az injekciós üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni, a felhasználónak ki kell választania a legmegfelelőbb injekciós üveg méretet a kezelendő célfajnak megfelelően.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.
Az üveget nem szabad 50-nél több alkalommal átszúrni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (borjú és növendék állat): hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap.
Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!
A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

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

Kiserelés:

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.
1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.
1 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg

Tiszta, sárga színű oldatos injekció.

3. Célállat fajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Kutya:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. A posztoperatív fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágszöveti műtétet követően.

Macska:

A posztoperatív fájdalom csökkentésére petefészek- és méheltávolítás, valamint kisebb lágszöveti műtétet követően.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kutyáknál és macskáknál.

Nem alkalmazható gastrointestinalis zavarokban, például irritációban vagy vérzésben szenvedő, illetve beszükkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú kutyáknál és macskáknál, valamint vérzéses betegségben szenvedő állatoknál. Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyák és macskák esetében, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében sem.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Érzéstelenítés alatt a monitorozás és a folyadékterápia standard gyakorlatnak tekintendők. Macskáknál meloxicámot vagy más NSAID készítményt nem szabad utánkövetési kezelésként orálisan alkalmazni, mivel az ilyen utánkövetési kezelések megfelelő adagolási rendjét nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A meloxicám allergiás reakciót okozhat. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Vemhes és laktáló kutyáknál vagy macskáknál nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyéb NSAID készítmények, diuretikumok, antikoaguláns gyógyszerek, aminoglikozid antibiotikumok és nagyfokú fehérjekötő képességgel rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, toxikus hatásokat eredményezve. Az Emdocam-ot tilos más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel és glükokortikoidokkal együtt alkalmazni. Kerülni kell a potenciális nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények együttes alkalmazását. Az érzéstelenítés tekintetében veszélyeztetett (pl. idős) állatok esetében megfontolandó az érzéstelenítés alatti intravénás vagy subcutan folyadékterápia. Érzéstelenítők és NSAID készítmények egyidejű alkalmazása esetén nem zárható ki a vesefunkció károsodásának kockázata.

A gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előkezelés további mellékhatásokhoz vagy a mellékhatások fokozódásához vezethet, így ennek megfelelően a kezelés elkezdéséig legalább 24 órának el kell telnie az ilyen állatgyógyászati készítmények alkalmazását követően. A kezelésmentes időszak megállapításánál azonban figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya, macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Étvágyvesztés ¹ , levertség ¹ Hányás ¹ , hasmenés ¹ , vér a székletben ^{1,2} Veseelégtelenség ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Haemorrhagiás hasmenés ¹ , haematemesis (vérhányás) ¹ , gyomorfekély ¹ , vékonybélfekély ¹ Emelkedett májenzimszintek ¹ Anaphylactoid reakció ³

¹Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében fordulnak elő, és a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés leállítását követően megszűnnek, de nagyon ritka esetekben súlyosak vagy végzetes kimenetelűek lehetnek.

²Okkult.

³Tünetileg kezelendő.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután vagy intravénás alkalmazásra.

Kutya:

Csont-izomrendszeri zavarok:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,2 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/10 ttkg adagban).

A posztoperatív fájdalom csökkentése (24 órás időtartamra):

Egyszeri intravénás vagy szubkután injekció alkalmazása 0,2 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/10 ttkg adagban) műtét előtt, például az érzéstelenítés indukciója idején.

Macska:

A posztoperatív fájdalom csökkentése petefészek- és méheltávolítás és kisebb lágy szöveti műtétek után:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,3 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,06 ml/ttkg) műtét előtt, például az érzéstelenítés indukciója idején.

Mivel az injekciós üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni, a felhasználónak ki kell választania a legmegfelelőbb injekciós üveg méretet a kezelendő célfaajnak megfelelően.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

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

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

Kiserelés:

1 db 20 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgium

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Hollandia

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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