

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocná látka:

Etanol 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok

Akútne respiratórne infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

4.3 Kontraindikácie

Pozri bod 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Emdocamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Emdocam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.
Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.
V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky, by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.
Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.
Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 2,5 ml na 100 kg telesnej hmotnosti) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 2 ml na 100 kg telesnej hmotnosti) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Kone

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 3 ml/100 kg telesnej hmotnosti).

Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu môže pokračovať vhodná perorálna liečba meloxicamom, podávaná v súlade s odporúčaniami uvedenými na obale .

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.
Liekovku neotvárajte viac ako 50-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti : 15 dní Mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti : 5 dní

Kone: Mäso a vnútornosti : 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg telesnej hmotnosti u mladého hovädzieho dobytka a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 resp. za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg telesnej hmotnosti bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia

Viac ako 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol pozorovaný.

Vylučovanie

Biologický polčas rozpadu meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv.

Biologický polčas rozpadu u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas rozpadu meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučované močom a zvyšok výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

- etanol (96%)
- poloxamér 188
- makrogol 300
- glycín
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková
- meglumín
- voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veľkosť balenia: 1 bezfarebná sklenená liekovka typu I s obsahom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.2011
Dátum posledného predĺženia: 21.06.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

DD.MM.RRRR

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 15,0 mg

Pomocné látky:

Benzoát sodný 1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Žltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej, aj akútnej poruche muskuloskeletálneho aparátu u koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní s gastrointestinálnymi poruchami, ako sú iritácia a krvácanie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať u akokoľvek dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách sa pozorovali izolované prípady nežiaducich reakcií, typicky asociovaných s NSAID (nesteroidnými protizápalovými liekmi) (mierna urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Veľmi zriedkavo boli hlásené strata chuti do jedla, letargia, bolesť brucha a kolitída.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane úhynu) a majú sa liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratorne štúdie u hovädzieho dobytku neprinesli žiaden dôkaz o teratogénnych účinkoch, ani toxických účinkoch na plod alebo matku. Avšak žiadne údaje sa nezberali u koní. Preto sa použitie u tohto druhu počas gravidity a laktácie neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať buď zamiešané v strave alebo priamo do úst v dávke 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne, počas až 14 dní. Ak sa zmiešava so stravou, má sa pridať pred kŕmením do malého množstva stravy.

Suspenzia sa má podávať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadzuje na fľašu a má stupnicu objemu a stupnicu v „kg-telesnej hmotnosti“, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. 0,6 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti).

Pred použitím potraste.

Po podaní veterinárneho lieku uzavrite fľašu nasadením uzáveru, umyte odmernú striekačku teplou vodou a nechajte vyschnúť.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, anti-exsudatívne a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po intravenózne aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Keď sa liek používa podľa odporúčaného dávkovacieho režimu, perorálna biologická dostupnosť je približne 98 %. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahli po približne 2 – 3 hodinách. Akumulačný faktor 1,08 naznačuje, že meloxicam sa pri dennom podávaní neakumuluje.

Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, mini-ošípaných, ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných, hoci kvantitatívne je rozdielny. Hlavné metabolity potvrdené u všetkých druhov boli 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolity. Metabolizmus u koní nebol skúmaný. Všetky hlavné metabolity sa javili ako farmakologicky inaktívne.

Vylučovanie

Meloxicam sa vylučuje s biologickým polčasom rozpadu 7,7 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoát sodný
Sorbitol, tekutý
Glycerol
Sodný sacharín
Xylitol
Dihydrát dihydrogénfosfátu sodného
Silika, koloidná, bezvodá
Xantánová guma
Kyselina citrónová
Medová aróma
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou so skrutkovým HDPE uzáverom, odolným proti sfalšovaniu a bezpečným pred deťmi a s 24 ml polypropylénovou odmernou striekačkou so stupnicou objemu a stupnicou v „kg-telesnej hmotnosti”, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. 0,6 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti).

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 125 ml a odmernou striekačkou

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 336 ml a odmernou striekačkou

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.2011

Dátum posledného predĺženia: 21.06.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Etanol 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na úľavu pooperačnej bolesti spôsobenej malým operačným výkonom, ako je kastrácia.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Hovädzí dobytok:

Nepoužívať u hovädzieho dobytku s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Ošípané:

Nepoužívať u ošípaných s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba teliat Emdocamom 20 minút pred odrohovaním zmierňuje pooperačnú bolesť.

Emdocam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súbežná medikácia vhodnými anestetikami/sedatívami/analgetikami.

Na dosiahnutie čo najlepšieho účinku na úľavu od bolesti po operácii sa má Emdocam podať 30 minút pred operačným výkonom.

Ošípané:

Liečba mladých ošípaných Emdocamom pred kastráciou zmierňuje pooperačnú bolesť.

Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súbežná medikácia vhodnými anestetikami/sedatívami/analgetikami.

Na dosiahnutie čo najlepšieho účinku na úľavu od bolesti po operácii sa má Emdocam podať 30 minút pred operačným výkonom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktorých stav vyžaduje parenterálnu rehydratáciu.

Ako štandardná prax sa má počas anestézie zväziť sledovanie a terapia tekutinami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Meloxicam môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Subkutánne, intramuskulárne, ako aj intravenózne podanie je dobre tolerované; v klinických štúdiách bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok: Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať správne dávkovaniu vrátane použitia vhodnej pomôcky na dávkovanie a starostlivého odhadu telesnej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 10 ml na 100 kg telesnej hmotnosti) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Poruchy pohybového systému:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 2 ml na 25 kg telesnej hmotnosti). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 0,4 ml/5 kg telesnej hmotnosti) pred operáciou.

Keďže injekčná liekovka sa nemá prepichovať viac ako 50-krát, používateľ má podľa druhu, ktorý bude liečiť, vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok): Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické vlastnosti. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam viac inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) než cyklooxygenázu-1 (COX-1). Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 mg/ kg telesnej hmotnosti sa u mladého hovädzieho dobytku hodnoty C_{max} 2,1 µg/ml dosiahli za 7,7 hodiny.

Po jednorazových intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 mg/ kg telesnej hmotnosti u ošípaných sa hodnota C_{max} 1,1 až 1,5 µg/ml dosiahla za 1 hodinu.

Distribúcia

U hovädzieho dobytku a ošípaných je viac ako 98 % meloxicamu viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sa u hovädzieho dobytku a ošípaných nachádzajú v pečeni a v obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a v tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Hlavnou cestou biotransformácie meloxicamu je oxidácia.

Vylučovanie

Biologický polčas rozpadu meloxicamu je u mladého hovädzieho dobytku po subkutánnej aplikácii 26 hodín. Biologický polčas rozpadu u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny. Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučované močom a zvyšok výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

- etanol
- poloxamér 188
- chlorid sodný
- glycín
- kyselina chlorovodíková
- hydroxid sodný
- glykofurol
- meglumín
- voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné injekčné liekovky zo skla typu I uzatvorené brómbutylou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 50 ml
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 100 ml
Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/004-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.2011
Dátum posledného predĺženia: 21.06.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Etanol 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu. Na zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterktómii a malých operáciách mäkkých tkanív

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich psov a mačiek.

Nepoužívať u psov a mačiek s gastrointestinálnymi poruchami, ako sú iritácia a hemorágia, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov a mačiek mladších ako 6 týždňov, ani u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktorých stav vyžaduje parenterálnu rehydratáciu.

Ako štandardná prax sa má počas anestézie zväziť sledovanie a terapia tekutinami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Meloxicam môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik bolesti. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zriedka boli hlásené typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata chuti do jedla, vracanie, hnačka, okultné krvácanie v stolici, letargia a obličkové zlyhanie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo hlásené zvýšenie pečenejých enzýmov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálna ulcerácia. Tieto nežiaduce reakcie sa vo všeobecnosti vyskytli v prvých týždňoch liečby a vo väčšine prípadov boli prechodné a zmizli po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo fatálne.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné reakcie, ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ďalšie NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou väzbou na bielkoviny môžu navzájom súťažiť o väzbu a tak viesť k toxickým účinkom. Emdocam sa nesmie podávať spolu s ďalšími NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Je potrebné sa vyhnúť súbežnému podaniu nefrotoxických veterinárnych liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. staršie zvieratá) je potrebné zväziť intravenóznou alebo subkutánnu liečbu tekutinami počas anestézie. Pri súbežnom podaní anestézie a NSAID sa nedá vylúčiť riziko poruchy renálnych funkcií.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže viesť k ďalším alebo zvýšeným nežiaducim účinkom a preto je potrebné pred začatím liečby dohliadať na najmenej 24-hodinové obdobie bez liečby takými veterinárnymi liekmi. Pri stanovení dĺžky obdobia bez liečby je nutné brať do úvahy farmakologické vlastnosti predtým použitých liekov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať správne dávkovaniu vrátane použitia vhodnej pomôcky na dávkovanie a starostlivého odhadu telesnej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 0,4 ml/10 kg telesnej hmotnosti).

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

Jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 0,4 ml/10 kg telesnej hmotnosti) pred operáciou, napr. v čase úvodu do anestézie.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 0,06 ml/ kg telesnej hmotnosti) pred operáciou, napr. v čase úvodu do anestézie.

Keďže injekčná liekovka sa nemá prepichovať viac ako 50-krát, používateľ má podľa druhu, ktorý bude liečiť, vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické vlastnosti. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam viac inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálne priemerné plazmatické koncentrácie 0,73 µg/ml u psov a 1,1 µg/ml u mačiek sa dosiahli približne za 2,5 hodiny a 1,5 hodiny po podaní, v uvedenom poradí.

Distribúcia

U psov a mačiek sa pri terapeutickom rozmedzí dávky pozoroval lineárny vzťah medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. U psov a mačiek sa na plazmatické proteíny viaže viac ako 97 % meloxicamu.

Distribučný objem je u psov 0,3 l/kg a 0,09 l/kg u mačiek.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Tiež je u psov a mačiek hlavným produktom biliárnej exkrécie, zatiaľ čo v moči sú obsiahnuté len stopy pôvodnej látky.

U mačiek sa zistilo päť hlavných metabolitov, pričom všetky sa ukázali ako farmakologicky neaktívne. Hlavnou cestou biotransformácie meloxicamu je oxidácia.

Vylučovanie

U psov a mačiek sa meloxicam eliminuje s polčasom 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa u psov vylučuje stolicou a zvyšok močom.

Na rýchlu exkréciu u mačiek poukazuje zistenie metabolitov pôvodnej látky v moči a v stolici, ale nie v plazme. 21 % zistenej dávky sa vylučuje močom (2 % ako nezmenený meloxicam, 19 % ako metabolity) a 79 % stolicou (49 % ako nezmenený meloxicam, 30 % ako metabolity).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

- etanol
- poloxamér 188
- chlorid sodný
- glycín
-
- kyselina chlorovodíková
- hydroxid sodný
- glykofurol
- meglumín
- voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné injekčné liekovky zo skla typu I uzatvorené brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 20 ml

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/007-008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.2011
Dátum posledného predĺženia: 21.06.2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka v lieku Emdocam je povolená látka opísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
Meloxicam	Meloxicam	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, králiky, kone	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Sval Pečeň Obličky	Žiadne	Protizápalové látky/ Nesteroidné antiflogistiká
		Hovädzí dobytok, kozy	15 µg/kg	Mlieko		

Pomocné látky uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ KARTÓN - 50, 100 alebo 250 ml injekčné liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 20 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: s.c.,i.v.
Ošípané: i.m.
Kone: i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení obalu použite do:

11 OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE LEN PRE ZVIERATÁ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa injekčnej liekovky 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 20 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: s.c., i.v.
Ošípané: i.m.
Kone: i.v.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone: mäso a droby: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení obalu použite do

11 OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Etiketa injekčnej liekovky 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 20 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c., i.v.
Ošípané: i.m.
Kone: i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti :15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti : 5 dní

Kone: mäso a vnútornosti : 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použite do

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľa na fľašu 125 ml alebo 336 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 15 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml
336 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre potraste.
Podávať v malom množstve stravy zamiešané pred kŕmením alebo priamo do úst.
Po podaní uzatvorte fľašu uzáverom, umyte odmernú striekačku teplou vodou a nechajte vyschnúť.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 3 dni
Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich kobýl.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: <{mesiac/rok}>

Po prvom otvorení obalu použite...

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

11 OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE LEN PRE ZVIERATÁ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
Etiketa injekčnej liekovky 125 ml alebo 336 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 15 mg/ml injekčný roztok pre kone
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 15 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml
336 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre potraste.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni
Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:

Po prvom otvorení obalu použite do: 6 mesiacov

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Škatuľa na 50 ml, 100 ml a 250 ml

Etiketa pre 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia.

Ošípané: Jednorazová intramuskulárna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok): Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A) AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Po prvom prepichnutí zátky použiť do....

Po prvom otvorení obalu použite do: 28 dní.:

11 OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Etiketa pre 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c., i.v.
Ošípané: i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok): Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE
Škatuľa na 20 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Psy: jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia.
Mačky: jednorazová subkutánna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A) AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)
Po prvom prepichnutí zátky použiť do....

Po prvom otvorení obalu použite do: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/128/007
EU/2/11/128/008

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Etiketa pre 20 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky
meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml
50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Psy: i.v. alebo s.c.
Mačky: s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neaplikuje sa

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)
Po prvom prepichnutí zátky použiť do....
Po prvom otvorení obalu použite do: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Emdocam 20 mg/ml
Injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone.
Meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocná látka:

Etanol (96%) 150 mg

Číry žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytka v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytka.

Podporná liečba akútnej mastitidy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.
Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.
Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu diarey u teliat mladších ako jeden týždeň.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie sa môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktická reakcia, ktorá môže byť vážna (vrátane úhynu) a treba ju liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ošípané a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzi dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 2,5 ml na 100 kg telesnej hmotnosti) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 2 ml na 100 kg telesnej hmotnosti) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Kone

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 3 ml/100 kg telesnej hmotnosti).

Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu môže pokračovať vhodná perorálna liečba obsahujúca meloxicam, podávaná v súlade s odporúčaniami pre označenie obalu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.
Liekovku neotvárajte viac ako 50-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti :15 dní; mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti : 5 dní

Kone: mäso a vnútornosti : 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartóne a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liečba teliat Emdocamom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Emdocam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 bezfarebná sklenená liekovka typu I s obsahom 50 ml , 100 ml alebo 250 ml. Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Nederland

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

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

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

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

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

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

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

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

Italia
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna

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

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten

Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Emdocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Emdoka
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone.
Meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Benzoát sodný 1,5 mg

Žltá suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu u koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní s gastrointestinálnymi poruchami, ako sú iritácia a hemorágia, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku. Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách sa pozorovali izolované prípady nežiaducich reakcií, typicky asociovaných s NSAID (nesteroidnými protizápalovými liekmi) (mierna urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Veľmi zriedkavo boli hlásené strata chuti do jedla, letargia, bolesť brucha a kolitída.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane úhynu) a majú sa liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

Veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jedného cyklu liečby)

Časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 zvierat)

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zvierat z 1 000 liečených zvierat)

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka

Perorálna suspenzia sa má podať v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne, po dobu až 14 dní.

Spôsob a cesta podania

Pred použitím dobre potraste. Podávať sa má v malom množstve stravy, zamiešané pred kŕmením alebo priamo do úst.

Suspenzia sa má podávať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadzuje na fľašu a má stupnicu objemu a stupnicu v „kg-telesnej hmotnosti“, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. 0,6 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti).

Po podaní veterinárneho lieku uzavrite fľašu nasadením uzáveru, umyte odmernú striekačku teplou vodou a nechajte vyschnúť.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať u akokoľvek dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou

Gravidita, laktácia a snáška

Pozri časť „Kontraindikácie”.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 125 ml a odmernou striekačkou

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 336 ml a odmernou striekačkou

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 (3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 (3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

a veterinárních léčiv, a.s

Pohoří – Chotouň 90

CZ-254 49 Jílové u Prahy

Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Meditrix Kft.

Ady E. u. 5

HU-7020 Dunaföldvár

Tel.: +36 75 542 940

Danmark

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Malta

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG

Siemensstr. 14

D-30827 Garbsen

Tel: +49 5131 705 0

Nederland

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Eesti

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Norge

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD

2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ

GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ

Τηλ: + 30 210 6644331

Österreich

Richter Pharma AG

Feldgasse 19, A

A-4600 Wels

Tel: +43 7242 490 0

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Etanol 150 mg

Číry žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok):

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytká v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teľiat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytká.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teľiat po odrohovaní.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na úľavu pooperačnej bolesti spôsobenej malým operačným výkonom, ako je kastrácia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Hovädzí dobytok:

Nepoužívať u hovädzieho dobytku s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.
Na liečbu hnačky u hovädzieho dobytku, nepoužívať u zvierat mladších ako jeden týždeň.

Ošípané:

Nepoužívať u ošípaných s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.
Nepoužívať u ošípaných mladších ako dva dni.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Subkutánne, intramuskulárne, ako aj intravenózne podanie je dobre tolerované; v klinických štúdiách bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii;

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktické reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane úhynu) a majú sa liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 10 ml na 100 kg telesnej hmotnosti) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Poruchy pohybového systému:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 2 ml na 25 kg telesnej hmotnosti). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 0,4 ml/5 kg telesnej hmotnosti) pred operáciou.

Zvláštna pozornosť sa má venovať správne dávkovaniu vrátane použitia vhodného dávkovacieho prostriedku a starostlivému odhadu telesnej hmotnosti.

Keďže injekčná liekovka sa nemá prepichovať viac ako 50-krát, používateľ má podľa druhu, ktorý bude liečiť, vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Injekčnú liekovku neprepichujte viac ako 50-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok): mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošipané: mäso a vnútornosti: 5 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Hovädzí dobytok:

Liečba teľiat Emdocamom 20 minút pred odrohovaním zmierňuje pooperačnú bolesť.

Emdocam sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými anestetikami/sedatívami/analgetikami.

Na dosiahnutie čo najlepšieho účinku na úľavu od bolesti po operácii sa má Emdocam podať 30 minút pred operačným výkonom.

Ošipané:

Liečba mladých ošipáných Emdocamom pred kastráciou zmierňuje pooperačnú bolesť.

Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými anestetikami/sedatívami/analgetikami.

Na dosiahnutie čo najlepšieho účinku na úľavu od bolesti po operácii sa má Emdocam podať 30 minút pred operačným výkonom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u akokoľvek dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktorých stav vyžaduje parenterálnu rehydratáciu, z dôvodu potenciálneho rizika renálnej toxicity.

Ako štandardná prax sa má počas anestézie zväziť sledovanie a terapia tekutinami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Meloxicam môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte túto písomnú informáciu alebo etiketu lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 50 ml

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 100 ml

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Etanol 150 mg

Číry žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu. Na zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterktómii a malých operáciách mäkkých tkanív.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich psov a mačiek.

Nepoužívať u psov a mačiek s gastrointestinálnymi poruchami, ako sú iritácia a hemorágia, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami. Nepoužívať u psov a mačiek mladších ako 6 týždňov, ani u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedka boli hlásené typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata chuti do jedla, vracanie, hnačka, okultné krvácanie v stolici, letargia a obličkové zlyhanie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bolo hlásené zvýšenie pečeňových enzýmov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie. Tieto nežiaduce reakcie sa vo všeobecnosti vyskytli v prvých týždňoch liečby a vo väčšine prípadov boli prechodné a zmizli po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo fatálne.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné reakcie, ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy:

Muskuloskeletárne poruchy:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 0,4 ml na 10 kg telesnej hmotnosti).Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

Jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke dávke 0,2 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 0,4 ml/10 kg telesnej hmotnosti) pred operáciou, napr. v čase úvodu do anestézie.

Mačky:

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterktómii a malých operáciách mäkkých tkanív

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg telesnej hmotnosti (tzn. 0,06 ml/kg telesnej hmotnosti) pred operáciou, napr. v čase úvodu do anestézie.

Keďže injekčná liekovka sa nemá prepichovať viac ako 50-krát, používateľ má podľa druhu, ktorý bude liečiť, vybrať najvhodnejšiu veľkosť injekčnej liekovky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať u akokoľvek dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktorých stav vyžaduje parenterálnu rehydratáciu.

Ako štandardná prax sa má počas anestézie zväziť sledovanie a terapia tekutinami. U mačiek sa nemá podávať akákoľvek následná liečba meloxicamom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID), pretože vhodný dávkovací režim na takú následnú liečbu sa nestanovil.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Meloxicam môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich psov alebo mačiek.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ďalšie NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou väzbou na bielkoviny môžu navzájom súťažiť o väzbu a tak viesť k toxickým účinkom. Emdocam sa nesmie podávať spolu s ďalšími NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Je potrebné sa vyhnúť súbežnému podaniu nefrotoxických veterinárnych liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. staršie zvieratá) je potrebné zväziť intravenóznou alebo subkutánnou liečbu tekutinami počas anestézie. Pri súbežnom podaní anestézie a NSAID sa nedá vylúčiť riziko poruchy renálnych funkcií.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže viesť k ďalším alebo zvýšeným nežiaducim účinkom a preto je potrebné dohliadať na najmenej 24-hodinové obdobie bez liečby takými veterinárnymi liekmi pred začatím liečby. Pri stanovení dĺžky obdobia bez liečby je nutné brať do úvahy farmakologické vlastnosti predtým použitých liekov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Inkompatibilita:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 20 ml

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Emdoka

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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