

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	150 mg
Poloksameeri 188	
Makrogoli 300	
Glysiini	
Natriumhydroksidi	
Kloorivetyhappo	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-
lihassairauksissa.

Hevosen ähkyyliin liittyvän kivun lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa antaa eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai
verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

3.4 Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä
kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi.

Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista
analgesiaa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä
tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska
tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen
vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä
steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän
eläinlääkkeen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi
lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ²

¹Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

²Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ¹
--	---

¹ Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ¹ Pistoskohdan turvotus ²
--	---

¹ Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

² Ohimenevä, yksittäisiä tapauksia havaittu kliinisissä tutkimuksissa

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien lääkevalmisteiden kanssa.

3.9 Antoreiitit ja annostus

Ihon alle, lihakseen tai laskimoon.

Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).

Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää sopivaa, meloksikaamia sisältävää oraalista hoitoa myyntipäällyksmerkintöjen suositusten mukaisesti.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

Injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ruumiinpaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.
Maito: 5 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen:

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaaksissa ja rasvassa.

Metabolia:

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio:

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihakseen annetun injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella laskimoon annetun injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Yksi pakkaus sisältää yhden värittömän, tyyppin I lasisen injektio pullon (50 ml, 100 ml tai 250 ml). Jokaisessa injektio pullossa on bromibutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/128/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.08.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 15,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	1,5 mg
Sorbitoli, nestemäinen	
Glyseroli	
Sakkariininatium	
Ksylitoli	
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Ksantaanikumi	
Sitruunahappo	
Hunaja-aromi	
Puhdistettu vesi	

Keltainen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vältä valmisteiden käyttöä kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Mahakipu, paksusuolitulehdus Ruokahalun menetys, letargia Anafylaksian kaltainen reaktio ¹
Esiintymistiheys tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Ripuli ² Urtikaria

¹ Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

² Ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötöksisistä tai emolle toksisista vaikutuksista. Hevosia koskeva tietoja ei kuitenkaan ole saatavilla. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien aineiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annetaan joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun annoksella 0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä enintään 14 päivän ajan. Jos valmiste sekoitetaan rehuun, se on lisättävä pieneen määrään rehua ennen ruokintaa.

Suspensio on annettava pakkauksessa olevalla mittaruiskulla. Mittaruisku sopii pulloon, ja siinä on tilavuus- ja painokiloasteikot, jotka vastaavat ylläpitoannosta (0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti).

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Sulje pullo eläinlääkkeen annon jälkeen kiinnittämällä korkki ja pese mittaruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla laskimonsisäisen *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Kun valmistetta käytetään suositellun annostusohjelman mukaisesti, oraalisen annoksen biologinen hyötyosuus on noin 98 %. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2–3 tunnin kuluttua. Kumuloitumiskerroin 1,08 viittaa siihen, ettei meloksikaami kumuloidu kerran päivässä annettuna.

Jakautuminen:

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

Metabolia:

Määrällisistä eroista huolimatta metabolia on laadullisesti samankaltaista rotalla, minisialla, ihmisellä, naudalla ja sialla. Havaitut päämetaboliitit olivat kaikilla lajeilla 5-hydroksi- ja 5-karboksimetaboliitit sekä oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio:

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, jossa on peukaloinninestävä lapsiturvallinen kierrekorkki ja polypropeenista valmistettu 24 ml:n mittaruisku. Mittaruiskussa on tilavuus- ja painokiloasteikot, jotka vastaavat ylläpitoannosta (0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti).

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 125 ml:n pullo ja mittaruisku.

Pahvirasia, jossa on yksi 336 ml:n pullo ja mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.08.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	150 mg
Poloksameeri 188	
Natriumkloridi	
Glysiini	
Kloorivetyhappo	
Natriumhydroksidi	
Glykofuroli	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Pienten pehmytkudosleikkausten kuten kastroinnin jälkeisen kivun lievitys.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Nauta:

Ei saa käyttää naudaille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudaille ripulin hoidossa.

Sika:

Ei saa käyttää sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia. Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

3.4 Erityisvaroitukset

Nauta:

Vasikoiden hoito eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista anestesiaa/sedaatiota/analgesiaa. Toimenpiteen jälkeisen parhaan mahdollisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi eläinlääke on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä.

Sika:

Pikkuporsaiden hoito eläinlääkkeellä ennen kastrointia vähentää leikkauksen jälkeistä kipua. Kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista anestesiaa/sedaatiota/analgesiaa. Toimenpiteen jälkeisen parhaan mahdollisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi eläinlääke on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttöä vaikeasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski. Anestesian aikaista tarkkailua ja nestehoitoa on pidettävä tavanomaisena käytäntönä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Meloksikaami saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kipua. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta (vasikat ja nuoret naudat):

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹
Hyvin harvinainen (1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ²

¹Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

²Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

Sika:

Hyvin harvinainen (1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ¹
---	---

¹Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien aineiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan ihon alle, lihakseen tai laskimoon.

Annostuksen tarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, muun muassa käyttämällä asianmukaista annostelulaitetta ja arvioimalla eläimen paino huolellisesti.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/25 kg) . Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/5 kg) ennen kirurgista toimenpidettä.

Koska injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa, käyttäjän pitää valita sopivin injektiopullon koko hoidettavan eläinlajin mukaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta (vasikat ja nuorkarja): Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. *In vitro*- ja *in vivo* -tutkimukset osoittivat meloksikaamin estävän syklo-oksigenaasi-2:a (COX-2) paremmin kuin syklo-oksigenaasi-1:ä (COX-1). Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Kun meloksikaamia annettiin 0,5 mg/kg:n kerta-annos ihonalaisesti nuorkarjalle, C_{max}-arvo oli 2,1 µg/ml, joka saavutettiin 7,7 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin 0,4 mg/kg:n kerta-annoksina lihakseen sioille, C_{max}-arvo oli 1,1–1,5 µg/ml, joka saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

Jakautuminen:

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti naudalla ja sialla. Naudalla ja sialla korkeimmat meloksikaamipitoisuudet havaitaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia:

Meloksikaamia havaitaan eniten plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, kun taas virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä kanta-ainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä kanta-ainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kaikkien päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Meloksikaamin pääasiallinen biotransformaatioreitti on hapettuminen.

Eliminaatio:

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia. Sioilla lihakseen annetun injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön, tyypin I lasinen injektio pullo, jossa on bromibutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektio pullo.

Pahvirasia, jossa on yksi 100 ml:n injektio pullo.

Pahvirasia, jossa on yksi 250 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/128/004-006

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.08.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	150 mg
Poloksameeri 188	
Natriumkloridi	
Glysiini	
Kloorivetyhappo	
Natriumhydroksidi	
Glykofuroli	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen ja tulehdusreaktion vähentäminen ortopedisten ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen munasarjojen ja kohdun poiston ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää koirille ja kissoille, joilla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten äräytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta. Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille ja kissoille eikä alle 2 kg:n painoisille kissoille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jo haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkariin.

Vältä valmisteen käyttöä vaikeasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Anestesian aikaista tarkkailua ja nestehoitoa on pidettävä tavanomaisena käytäntönä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Meloksikaami saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kipua. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruokahalun menetys ¹ , letargia ¹ Oksentelu ¹ , ripuli ¹ , veriuloste ^{1,2} Munuaisten vajaatoiminta ¹
Hyvin harvinainen (1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Veriripuli ¹ , verioksennus ¹ , mahahaava ¹ , ohutsuolen haavauma ¹ Kohonneet maksaentsyymit ¹ Anafylaksian kaltainen reaktio ³

¹Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä ja häviävät hoidon päätyttyä, mutta hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai hengenvaarallisia.

²Piilevä.

³Edellyttää oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille tai kissoille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja aineet, joiden proteiineihin sitoutuminen on runsasta, saattavat kilpailla sitoutumisesta ja siten johtaa myrkyllisiin vaikutuksiin. Eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti

muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkkeiden samanaikaista antoa on vältettävä. Eläimille, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäille eläimille), on harkittava anestesian aikaista laskimonsisäistä tai nahanalaista nestehoitoa. Munuaistoimintaan kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois anestesian ja steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen samanaikaisessa annossa.

Esihoito tulehduslääkkeillä saattaa lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, minkä vuoksi tällaisten eläinlääkkeiden anto on lopetettava vähintään 24 tuntia ennen Emdocam-hoidon aloittamista. Esihoidon jälkeisen hoidottoman jakson pituutta määritettäessä on myös huomioitava aikaisemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

3.9 Antoreiitit ja annostus

Ihon alle tai laskimoon.

Annostuksen tarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, muun muassa käyttämällä asianmukaista annostelulaitetta ja arvioimalla eläimen paino huolellisesti.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Koira:

Luusto-lihassairaudet:

Kerta-annoksena ihon alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys (24 tunnin ajaksi):

Kerta-annoksena laskimoon tai nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,04 ml/10 kg) ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena ihon alle 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/painokilo), ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Koska injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa, käyttäjän pitää valita sopivin injektiopullon koko hoidettavan eläinlajin mukaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä

tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. *In vitro*- ja *in vivo* -tutkimukset osoittivat meloksikaamin estävän syklo-oksigenaasi-2:a (COX-2) paremmin kuin syklo-oksigenaasi-1:ä (COX-1).

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Ihon alle annetun meloksikaamin biologinen hyötyosuus on 100 %. Keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) oli koirilla 0,73 µg/ml, joka saavutettiin noin 2,5 tunnin kuluttua, ja kissoilla 1,1 µg/ml, joka saavutettiin noin 1,5 tunnin kuluttua.

Jakautuminen:

Annetun annoksen ja plasmassa havaitun pitoisuuden välillä on lineaarinen suhde terapeuttisella annosalueella koiralla ja kissalla. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 97-prosenttisesti koiralla ja kissalla.

Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg koiralla ja 0,09 l/kg kissalla.

Metabolia:

Meloksikaamia havaitaan eniten plasmassa. Koiralla ja kissalla se on myös pääasiallinen erittymistuote sapessa, kun taas virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä kanta-ainepitoisuuksia. Kissalla on havaittu viisi päämetaboliittia, joista kaikkien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Meloksikaamin pääasiallinen biotransformaatioreitti on hapettuminen.

Eliminaatio:

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on koiralla ja kissalla 24 tuntia. Koiralla noin 75 % annetusta annoksesta erittyy ulosteisiin ja loput virtsaan.

Kissalla virtsassa ja ulosteissa mutta ei plasmassa havaitut kanta-aineen metaboliitit viittaavat nopeaan erittymiseen. Eliminoidusta annoksesta 21 % erittyy virtsaan (2 % muuttumattomana meloksikaamina, 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteisiin (49 % muuttumattomana meloksikaamina, 30 % metaboliitteina).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön, tyypin I lasinen injektio pullo, jossa on bromibutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 20 ml:n injektio pullo.

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/128/007-008

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.08.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvirasia - 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

50 ml

100 ml

250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT****Nauta:** s.c., i.v.**Sika:** i.m.**Hevonen:** i.v.**7. VAROAJAT**

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta. Maito: 5 vuorokautta.**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Etiketti - 100 ml:n ja 250 ml:n injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

4. ANTOREITIT**Nauta:** s.c., i.v.**Sika:** i.m.**Hevonen:** i.v.**5. VAROAJAT**

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta. Maito: 5 vuorokautta.**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Emdoka

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Etiketti - 50 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Meloksikaami 20 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 28 vrk:n kuluessa.

Käytä lävistetty pullo ... mennessä.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvirasia - 125 ml:n tai 336 ml:n injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 15 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

125 ml

336 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

5. KÄYTTÖAIHEET

Suun kautta.

6. ANTOREITIT**7. VAROAJAT**

Varoajat:

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 6 kuukauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Etiketti – 125 ml:n tai 336 ml:n injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 15 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 15 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 6 kuukauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Emdoka

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvirasia – 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

50 ml

100 ml

250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nauta: kertainjektio s.c. tai i.v.

Sika: kertainjektio i.m.

7. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta (vasikat ja nuorkarja): Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta..

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/128/004 50 ml

EU/2/11/128/005 100 ml

EU/2/11/128/006 250 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Etiketti – 100 ml:n ja 250 ml:n injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika.

4. ANTOREITIT

Nauta: kertainjektio s.c. tai i.v.

Sika: kertainjektio i.m.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta (vasikat ja nuorkarja): Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Emdoka

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Etiketti – 50 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Meloksikaami 5 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 28 vrk:n kuluessa.

Käytä lävistetty pullo ... mennessä.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia – 20 ml:n ja 50 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

20 ml

50 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira, kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Koira: kertainjektio i.v. tai s.c.

Kissa: kertainjektio s.c.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Etiketti – 20 ml:n ja 50 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Meloksikaami 5 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo 28 vrk:n kuluessa.

Käytä lävistetty pullo ... mennessä.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli (96 %)	150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa antaa eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa antaa alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vaikeasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosien ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Vasikoiden hoito eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineille ja imettäville tammoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien lääkevalmisteiden kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ²

¹Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

²Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

Sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ¹
---	---

¹Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ¹ Pistoskohdan turvotus ²
---	---

¹Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

² Ohimenevä, yksittäisiä tapauksia havaittu kliinisissä tutkimuksissa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle (**s.c.**), lihakseen (**i.m.**) tai laskimoon (**i.v.**).

Nauta

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti = 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

Hevonen

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).

Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää sopivaa, meloksikaamia sisältävää, oraalista hoitoa myyntipäällyksmerkintöjen suositusten mukaisesti.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ruumiinpaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteeseen kontaminoitumista käytön aikana.

Injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa.

10. Varoajat

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.

Maito: 5 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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

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

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

Yksi pakkaus sisältää yhden värittömän, tyypin I lasista valmistetun injektiopullon (50 ml, 100 ml tai 250 ml). Jokaisessa injektiopullossa on bromibutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Emdoka

John Lijnsenstraat 16

2321 Hoogstraten
Belgia
Puh. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Emdocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 15,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

Keltainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vältä valmisteen käyttöä kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötöksisistä tai emolle toksisista vaikutuksista. Hevosia koskeva tietoja ei kuitenkaan ole saatavilla. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien aineiden kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Mahakipu, paksusuolitulehdus Ruokahalun menetys, uneliaisuus Anafylaksian kaltainen reaktio ¹
Esiintymistiheys tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella):	Ripuli ² Urtikaria (nokkosrokko)

¹Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

²Ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annostus

Oraalisuspensio annetaan annoksella 0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä enintään 14 päivän ajan.

Antotapa ja antoreitti

Ravista hyvin ennen käyttöä. Annetaan joko pieneen määrään rehuun (ennen ruokintaa) sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Suspensio on annettava käyttämällä pakkauksessa olevaa mittaruiskua. Mittaruisku sopii pulloon, ja siinä on määrä- ja painokiloasteikko, jotka vastaavat ylläpitoannosta (0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti).

Sulje pullo eläinlääkkeen annon jälkeen kiinnittämällä korkki ja pese mittaruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

10. Varoajat

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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

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

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 125 ml:n pullo ja mittaruisku.

Pahvirasia, jossa on yksi 336 ml:n pullo ja mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika.

4. Käyttöaiheet

Nauta (vasikat ja nuorkarja):

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Pienten pehmytkudosleikkausten kuten kastroinnin jälkeisen kivun lievitys.

5. Vasta-aiheet

Nauta:

Ei saa käyttää naudoilta, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä havaitaan näyttöä maha-suolikanavan haavaumista.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoilta ripulin hoidossa.

Sika:

Ei saa käyttää sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä havaitaan näyttöä maha-suolikanavan ulserogeenisista haavaumista.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttöä kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski. Anestesian aikaista tarkkailua ja nestehoitoa on pidettävä tavanomaisena käytäntönä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Nauta:

Vasikoiden hoito eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeellä ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista anestesiaa/sedaatiota/analgesiaa.

Toimenpiteen jälkeisen parhaan mahdollisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi eläinlääke on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä.

Sika:

Pikkuporsaiden hoito eläinlääkkeellä ennen kastrointia vähentää leikkauksen jälkeistä kipua. Kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista anestesiaa/sedaatiota/analgesiaa. Toimenpiteen jälkeisen parhaan mahdollisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi eläinlääke on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Meloksikaami saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kipua. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja laktaatio:

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien aineiden kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta (vasikat ja nuoret naudat):

Yleinen	Pistoskohdan turvotus ¹
---------	------------------------------------

(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	
Hyvin harvinainen (1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ²

¹Ihonalaisen injektion jälkeen: lievä ja ohimenevä.

²Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa

Sika:

Hyvin harvinainen (1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksian kaltainen reaktio ¹
---	---

¹Voi olla vakava (mukaan lukien kuolemaan johtava), edellyttää oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan ihon alle, lihakseen tai laskimoon.

Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10 ml/100 kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon tarvittaessa.

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/25 kg) . Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/5 kg) ennen kirurgista toimenpidettä.

Annostuksen tarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, muun muassa käyttämällä asianmukaista annostelulaitetta ja arvioimalla eläimen paino huolellisesti.

Koska injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa, käyttäjän pitää valita sopivin injektiopullon koko hoidettavan eläinlajin mukaan.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa.

10. Varoajat

Nauta (vasikat ja nuorkarja): Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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

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

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

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektio pullo.

Pahvirasia, jossa on yksi 100 ml:n injektio pullo.

Pahvirasia, jossa on yksi 250 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihaslääkityksissä. Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen ja tulehdusreaktion vähentäminen ortopedisten ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen munasarjojen ja kohdun poiston ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille ja kissoille.

Ei saa käyttää koirille ja kissoille, joilla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille ja kissoille eikä alle 2 kg:n painoisille kissoille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteiden käyttöä kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski.

Anestesian aikaista tarkkailua ja nestehoitoa on pidettävä tavanomaisena käytäntönä. Oraalista jatkohoitoa meloksikaamilla tai muilla steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä ei saa antaa kissoille, koska tällaisten jatkohoitojen asianmukaista annostusta ei ole selvitetty.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Meloksikaami saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kipua. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille tai kissoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja aineet, joiden proteiineihin sitoutuminen on runsasta, saattavat kilpailla sitoutumisesta ja siten johtaa myrkyllisiin vaikutuksiin. Eläinlääkettä ei saa antaa samanaikaisesti muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkkeiden samanaikaista antoa on vältettävä. Eläimille, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäille eläimille), on harkittava anestesian aikaista laskimonsisäistä tai nahanalaista nestehoitoa. Munuaistoimintaan kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois anestesian ja steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen samanaikaisessa annossa.

Esihoito tulehduslääkkeillä saattaa lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, minkä vuoksi tällaisten eläinlääkkeiden anto on lopetettava vähintään 24 tuntia ennen Emdocam-hoidon aloittamista. Esihoidon jälkeisen hoidottoman jakson pituutta määritettäessä on myös huomioitava aikaisemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruokahalun menetys ¹ , uneliaisuus ¹ Oksentelu ¹ , ripuli ¹ , veriuloste ^{1,2} Munuaisten vajaatoiminta ¹
Hyvin harvinainen (1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Veriripuli ¹ , hematemeesi (verioksennus) ¹ , mahahaava ¹ , ohutsuolen haavauma ¹ Kohonneet maksaentsyymit ¹ Anafylaksian kaltainen reaktio ³

¹Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä ja häviävät hoidon päätyttyä, mutta hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai hengenvaarallisia.

²Piilevä.

³ Edellyttää oireenmukaista hoitoa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle tai laskimoon.

Koira:

Luusto-lihassairaudet:

Kerta-annoksena ihon alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys (24 tunnin ajaksi):

Kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg) ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys munasarjojen ja kohdun poiston ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen:

Kerta-annoksena ihon alle 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg), ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Koska injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa, käyttäjän pitää valita sopivin injektiopullon koko hoidettavan eläinlajin mukaan.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

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

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

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 20 ml:n injektiopullo.

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia/Belgien
Puh/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