

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Meloksikam 20 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
natrijev hidroksid	
kloridna kiselina	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

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

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

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

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

Konji:

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

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

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

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

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

3.4 Posebna upozorenja

Primjena veterinarskog lijeka u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, veterinarski lijek neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja.

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

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

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injiciranja ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ²

¹Nakon supkutane injekcije: blago i prolazno.

²Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Svinje:

Vrlo rijetko	Anafilaktoidna reakcija ¹
--------------	--------------------------------------

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	
---	--

¹Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹ Oticanje na mjestu injiciranja ²
---	---

¹Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

²Prolazno, uočeno u izoliranih slučajeva u kliničkim ispitivanjima.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

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

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

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

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

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za potkožni, intramuskularni ili intravenski put.

Goveda:

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

Svinje:

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

Konji:

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

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

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana.

Mlijeko: 5 dana.

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.

Konji: Meso i iznutrice: 5 dana.

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija:

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 µg/ml nakon 4 sata u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,9 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela:

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

Metabolizam:

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

Eliminacija:

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

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

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

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Pakiranje s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml izrađenom od bezbojnog stakla tipa I. Svaka bočica zatvorena je čepom od bromobutilne gume i zaštićena aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/08/2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
natrijev benzoat	1,5 mg
sorbitol, tekući	
glicerol	
natrijev saharin	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
ksantan guma	
citratna kiselina	
aroma meda	
voda, pročišćena	

Žuta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

3.3 Kontraindikacije

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

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

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

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

Ovaj veterinarski lijek može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Bol u abdomenu, kolitis Gubitak apetita, letargija Anafilaktoidna reakcija ¹
Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Proljev ² Urtikarija

¹Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

²Reverzibilno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Međutim, nisu dobiveni podaci za konje. Ne primjenjivati u kobilama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

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

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za oralnu primjenu.

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

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

Dobro protresti prije upotrebe.

Nakon primjene veterinarskog lijeka, vratite zatvarač na bocu, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog intravenskim unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija:

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

Raspodjela:

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

Metabolizam:

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

Eliminacija:

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bocom od 125 ml i mjernom štrcaljkom.

Kartonska kutija s 1 bocom od 336 ml i mjernom štrcaljkom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/08/2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
kloridna kiselina	
natrijev hidroksid	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

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

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

3.3 Kontraindikacije

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

Goveda:

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

Svinje:

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

3.4 Posebna upozorenja

Goveda:

Primjena veterinarskog lijeka u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata.

Ako se primjenjuje sam, veterinarski lijek neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja.

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

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

Svinje:

Primjena veterinarskog lijeka u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije kirurškog zahvata.

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

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

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

Ovaj veterinarski lijek može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda (telad i mlada goveda):

Često	Oticanje na mjestu injiciranja ¹
-------	---

(1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ²

¹Nakon supkutane injekcije: blago i prolazno.

²Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

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

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za potkožnu, intramuskularnu ili intravensku primjenu.

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

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Goveda:

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

Svinje:

Poremećaji lokomotornog sustava:

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

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

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

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

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda (telad i mlada goveda): Meso i iznutrice: 15 dana.

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antieksudativna, analgetička i antipiretička svojstva. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1). Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija:

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 µg/ml postignute su u mladih goveda nakon 7,7 sati.

Nakon jedne intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,1 do 1,5 µg/ml dosegnuta je u svinja unutar 1 sata.

Raspodjela:

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

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

Metabolizam:

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

neaktivnima.
Oksidacija je glavni put biotransformacije meloksikama.

Eliminacija:

U mladih goveda, nakon supkutane injekcije poluživota izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati.
U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata. Otprilike 50 % primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/004-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/08/2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
kloridna kiselina	
natrijev hidroksid	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi:

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

Mačke:

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

3.3 Kontraindikacije

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

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

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

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

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

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

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

Ovaj veterinarski lijek može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi, mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u stolici ^{1,2} Zatajenje bubrega ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Krvavi proljev ¹ , hematemeza ¹ , ulkus želuca ¹ , ulkus tankog crijeva ¹ Povišena razina jetrenih enzima ¹ Anafilaktoidna reakcija ³

¹Ovi štetni događaji obično se pojave tijekom prvog tjedna liječenja i premda su u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon završetka liječenja, u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

²Okultno krvarenje.

³Treba ih liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati u gravidnih ili laktirajućih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se u velikoj mjeri vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako dovesti do toksičnih učinaka. Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSPUL-ovima ili glukokortikosteroidima. Istodobnu primjenu potencijalno veterinarskih lijekova treba izbjegavati. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. životinja starije dobi), za vrijeme anestezije treba razmotriti potrebu za intravenskom ili supkutanom terapijom tekućinom. Pri istodobnoj primjeni anestezije i NSPUL-a, rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

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

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za potkožni ili intravenski put.

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

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

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

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata):

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

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

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

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

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija:

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

Raspodjela:

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

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

Metabolizam:

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

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

Oksidacija je glavni put biotransformacije meloksikama.

Eliminacija:

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

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 20 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode <ili kućni otpad>.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/007-008

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/08/2011.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA - bočice 50 ml, 100 ml ili 250 ml****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

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

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE****Goveda:** s.c., i.v.**Svinje:** i.m.**Konji:** i.v.**7. KARENCIJE**

Karencije:

Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana.

Mlijeko: 5 dana

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana**Konji:** Meso i iznutrice: 5 dana.

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

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa bočice 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji.

4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: s.c., i.v.

Svinje: i.m.

Konji: i.v.

5. KARENCIJE

Karencije:

Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana. Mlijeko: 5 dana.

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.

Konji: Meso i iznutrice: 5 dana.

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

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa bočice 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 20 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija za bočicu od 125 ml i 336 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

125 ml

336 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena

7. KARENCIJE

Karencije:

Meso i iznutrice: 3 dana.

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

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa bočice od 125 ml i 336 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

4. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

5. KARENCIJE

Karencije:

Meso i iznutrice: 3 dana.

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

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija bočice 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Goveda: jednokratna supkutana ili intravenska injekcija.

Svinje: jednokratna intramuskularna injekcija.

7. KARENCIJE

Karencije:

Goveda (telad i mlada goveda): Meso i iznutrice: 15 dana.

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”**

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa bočice 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje.

4. PUTOVI PRIMJENE

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

5. KARENCIJE

Karencije:
Goveda (telad i mlada goveda): Meso i iznutrice: 15 dana.
Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do 28 dana.
Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa bočice 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 5 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija bočice 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. DJELATNE TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

20 ml

50 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Psi: jednokratna intravenska ili supkutana injekcija.

Mačke: jednokratna supkutana injekcija.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa bočice 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Meloksikam 5 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do 28 dana.

Nakon prvog probadanja čepa veterinarski lijek upotrijebiti do...

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvari:

Meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
etanol (96%)	150 mg

Bistra žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

4. Indikacije za primjenu

Goveda

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

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje

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

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

Konji

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

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u konja mladih od 6 tjedana.

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

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.
U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.
U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Goveda i svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.
Konji: ne primjenjivati na kobilama tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

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

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Goveda:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injiciranja ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ²

¹Nakon supkutane injekcije: blago i prolazno.

²Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹ Oticanje na mjestu injiciranja ²
---	---

¹Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

²Prolazno, uočeno u izoliranih slučajeva u kliničkim ispitivanjima.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Potkožna (s.c.) intramuskularna (i.m.) ili intravenska (i.v.) primjena.

Goveda

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

Svinje

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

Konji

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

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

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

10. Karencije

Goveda: Meso i iznutrice: 15 dana.

Mlijeko: 5 dana.
Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.
Konji: Meso i iznutrice: 5 dana.
Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.
Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Ne koristite veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.
Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/11/128/001 (50 ml).
EU/2/11/128/002 (100 ml).
EU/2/11/128/003 (250 ml).

Pakiranje s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml izrađenom od bezbojnog stakla tipa 1. Svaka bočica zatvorena je čepom od bromobutilne gume i zaštićena aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
Emdoka
John Lijzenstraat 16

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
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
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

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari:

Meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
natrijev benzoat	1,5 mg

Žuta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

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

5. Kontraindikacije

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

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

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

Ovaj veterinarski lijek može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Međutim, nisu dobiveni podaci za konje. Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

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

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Konji:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Bol u abdomenu, kolitis Gubitak apetita, letargija Anafilaktoidna reakcija ¹
Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	Proljev ² Urtikarija

¹Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

²Reverzibilno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za oralnu primjenu.

Doza

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

Način i put primjene

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

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

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

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za vrijeme primjene izbjeci mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 3 dana.

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

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i boci nakon EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bocom od 125 ml i mjernom štrcaljkom.

Kartonska kutija s 1 bocom od 336 ml i mjernom štrcaljkom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
etanol	150 mg

Bistra žuta otopina za injekciju.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda i svinje.

4. Indikacije za primjenu

Goveda (telad i mlada goveda):

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

Svinje:

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

5. Kontraindikacije

Goveda:

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

Svinje:

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.
Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.
Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Goveda:

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

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

Svinje:

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

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

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

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

Ovaj veterinarski lijek može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

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

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Goveda (telad i mlada goveda):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu injiciranja ¹
Vrlo rijetko	Anafilaktoidna reakcija ²

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	
---	--

¹Nakon supkutane injekcije: blago i prolazno.

²Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹Mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu }

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za potkožnu, intramuskularnu ili intravensku primjenu.

Goveda:

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

Svinje:

Poremećaji lokomotornog sustava:

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

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

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

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

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

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

10. Karencije

Goveda (telad i mlada goveda): Meso i iznutrice: 15 dana.

Svinje: Meso i iznutrice: 5 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici nakon EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

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

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgija

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

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

Norge

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

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
Belgía
Tel : +32 3 315 04 26

Italia

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

Κύπρος

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

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
Tel : +32 3 315 04 26

Sverige

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

Latvija

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

Holycross,

Thurles,

Co Tipperary

Ireland

Tel: +353 (0) 504 43169

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvari:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
etanol	150 mg

Bistra žuta otopina za injekciju.

3. Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Psi:

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

Mačke:

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

5. Kontraindikacije

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

Ne primjenjivati u pasa i mačaka tijekom graviditeta i laktacije.

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Ako nastupe štetne reakcije, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

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

Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu. Nikakva kasnija terapija s upotrebom meloksikama ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova ne smije se primjenjivati u mačaka, jer za takve terapije nisu ustanovljeni odgovarajući režimi doziranja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarskim lijekom.

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

Ovaj veterinarski lijek može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u pasa i mačaka tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

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

Predoziranje:

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek se ne smije miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

7. Štetni događaji

Psi, mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Gubitak apetita ¹ , letargija ¹ Povraćanje ¹ , proljev ¹ , krv u stolici ^{1,2} Zatajenje bubrega ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Krvavi proljev ¹ , hematemeza (povraćanje krvi) ¹ , ulkus želuca ¹ , ulkus tankog crijeva ¹ Povišena razina jetrenih enzima ¹ Anafilaktoidna reakcija ³

¹Ovi štetni događaji obično se pojave tijekom prvog tjedna liječenja i premda su u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon završetka liječenja, u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

²Okultno krvarenje.

³Treba ih liječiti simptomatski.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za potkožnu ili intravensku primjenu.

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

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

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata):

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

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

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

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

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici nakon EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 20 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgija

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijssenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel: +372 6 709 006

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

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

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

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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