

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96 %)	150 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 300	
Glycín	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Meglumín	
Voda na injekcie	

Číry, žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

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

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

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

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

Kone:

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

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

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

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

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

3.4 Osobitné upozornenia

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním zmierňuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

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

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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

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

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²

¹ Po subkutánnej injekcii: mierne a prechodné.

² Môže byť závažný (vrátane smrteľného) a mal by sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹
---	-------------------------------------

¹ Môže byť závažný (vrátane smrteľného) a mal by sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ Opuch v mieste vpichu injekcie ²
---	--

¹ Môže byť závažný (vrátane smrteľného) a mal by sa liečiť symptomaticky.

² Prechodný, pozorovaný v ojedinelých prípadoch v klinických štúdiách.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

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

Kone: Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich kobylách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok:

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

Ošípané:

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

Kone:

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

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

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Liekovku neotvárajte viac ako 50-krát.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti : 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti : 5 dní

Kone: Mäso a vnútornosti : 5 dní

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg živej hmotnosti pri mladom hovädzom dobytku a laktujúcich kravách bola maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 resp. za 4 hodiny.

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

Distribúcia:

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

Metabolizmus:

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

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

Vylučovanie:

Biologický polčas rozpadu meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii pri mladom hovädzom dobytku a laktujúcich kravách.

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

Pri koňoch po intravenóznom podaní je biologický polčas rozpadu meloxicamu 8,5 hodiny.

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoát sodný	1,5 mg
Sorbitol, tekutý	
Glycerol	
Sacharín sodný	
Xylitol	
Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného	
Koloidný bezvodý oxid kremičitý	
Xantánová guma	
Kyselina citrónová	
Medová aróma	
Čistená voda	

Žltá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

3.3 Kontraindikácie

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

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

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať pri akokoľvek dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Bolesť brucha, kolitída Strata chuti do jedla, letargia Anafylaktoidná reakcia ¹
Neurčená frekvencia (Na základe dostupných údajov nie je možné odhadnúť):	Hnačka ² Koprivka

¹Môže byť závažný (vrátane smrteľného) a mal by sa liečiť symptomaticky.

²Vratný

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri hovädzom dobytku nepriniesli žiaden dôkaz o teratogénnych, fetotoxických, ani maternotoxických účinkoch. Žiadne údaje nie sú dostupné pri koňoch. Preto sa použitie pri tomto druhu počas gravidity a laktácie neodporúča.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Podávať buď zamiešané v krmive alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne, počas až 14 dní. Ak sa zmiešava s krmivom, má sa pridať pred kŕmením do malého množstva krmiva.

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

Pred použitím potraсте.

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

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

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

Distribúcia:

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

Metabolizmus:

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

Vylučovanie:

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s HDPE detským bezpečnostným závitovým uzáverom a 24 ml polypropylénovou odmernou striekačkou s objemovou stupnicou a stupnicou v „kg živej hmotnosti“, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. 0,6 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti).

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 125 ml a odmernou striekačkou.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 336 ml a odmernou striekačkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Chlorid sodný	
Glycín	
Kyselina chlorovodíková	
Hydroxid sodný	
Glykofurol	
Meglumín	
Voda na injekcie	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

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

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

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

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

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

Na úľavu pooperačnej bolesti spôsobenej menším operačným zákrokom, ako je kastrácia.

3.3 Kontraindikácie

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

Hovädzí dobytok:

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

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

Ošípané:

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

Nepoužívať pri ošípaných mladších ako 2 dni.

3.4 Osobitné upozornenia

Hovädzí dobytok:

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním zmierňuje pooperačnú bolesť.

Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania.

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

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

Ošípané:

Liečba mladých ošípaných veterinárnym liekom pred kastráciou zmierňuje pooperačnú bolesť.

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

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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

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

Ako štandardný postup počas anestézie je považované sledovanie a podávanie tekutín.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok):

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
---	------------------------------------

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²
---	-------------------------------------

¹Po subkutánnej injekcii: mierne a prechodné.

²Môže byť závažné (vrátane smrteľného) a malo by sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹
---	-------------------------------------

¹ Môže byť závažné (vrátane smrteľného) a malo by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok: Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na podkožné, intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať správne dávkovaniu, vrátane použitia vhodného dávkovacieho zariadenia a čo najpresnejšiemu stanoveniu živej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Hovädzí dobytok:

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

Ošípané:

Poruchy pohybového systému:

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

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

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

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

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

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

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 mg/ kg živej hmotnosti sa pri mladom hovädzom dobytku hodnoty C_{max} 2,1 µg/ml dosiahli za 7,7 hodiny.

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. Pri hovädzom dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný mliekom a v žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

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

Hlavnou cestou biotransformácie meloxicamu je oxidácia.

Vylučovanie

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 50 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 100 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/004-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Poloxamér 188	
Chlorid sodný	
Glycín	
Kyselina chlorovodíková	
Hydroxid sodný	
Glykofurol	
Meglumín	
Voda na injekcie	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

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

Mačky:

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterektómii a menších operáciách mäkkých tkanív

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri psoch a mačkách s gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágia, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami.

Nepoužívať pri psoch a mačkách mladších ako 6 týždňov, ani pri mačkách s hmotnosťou menej ako 2 kg.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktorých stav vyžaduje parenterálnu rehydratáciu. Ako štandardný postup počas anestézie je považované sledovanie a podávanie tekutín. Akákoľvek následná perorálna terapia meloxicamom alebo inými NSAID sa mačkám nemá podávať, pretože neboli stanovené vhodné dávkovacie režimy pre takúto následnú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Meloxicam môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Náhodné samoinjekovanie môže mať za následok vznik bolesti. V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi. Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Strata chuti do jedla ¹ , letargia ¹ Vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ^{1,2} Zlyhanie obličiek ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hemoragická hnačka ¹ , hemateméza ¹ , žalúdočný vred ¹ , vred tenkého čreva ¹ Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹ Anafylaktoidná reakcia ³

¹Tieto nežiaduce účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a po ukončení liečby zmiznú, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

²Skryté.

³Mali by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na podkožné alebo intravenózne použitie.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať správne dávkovaniu, vrátane použitia vhodného dávkovacieho zariadenia a čo najpresnejšiemu stanoveniu živej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

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

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

Jednorazová intravenózna alebo subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (tzn. 0,4 ml/10 kg živej hmotnosti) pred operáciou, napr. v čase zavedenia anestézie.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

Jednorazová intravenózna alebo subkutánná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (tzn. 0,06 ml/ kg živej hmotnosti) pred operáciou, napr. v čase zavedenia anestézie.

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

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia:

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

Distribúcia:

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

Distribučný objem je pri psoch 0,3 l/kg a 0,09 l/kg pri mačkách.

Metabolizmus:

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

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

Vylučovanie:

Pri psoch a mačkách sa meloxicam eliminuje s polčasom 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa pri psoch vylučuje trusom a zvyšok močom.

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 20 ml.

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/128/007-008

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.08.2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ KARTÓN - 50, 100 alebo 250 ml injekčné liekovky****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 20 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA****Hovädzí dobytok:** s.c.,i.v.**Ošípané:** i.m.**Kone:** i.v.**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní. Mlieko: 5 dní.**Ošípané:** Mäso a vnútornosti: 5 dní.**Kone:** Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepíchnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepíchnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa injekčnej liekovky 100 ml a 250 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 20 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4. CESTY PODANIA

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

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní. Mlieko: 5 dní.**Ošípané:** Mäso a vnútornosti: 5 dní.**Kone:** Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa injekčnej liekovky 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 125 ml alebo 336 ml injekčné liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 15 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml

336 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa injekčnej liekovky 125 ml alebo 336 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 15 mg/ml injekčný roztok pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 15 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Nie je registrovaný na použitie pri kobyľách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 6 mesiacov.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 50 ml, 100 ml a 250 ml injekčné liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

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

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia.

Ošípané: Jednorazová intramuskulárna injekcia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

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

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa pre injekčné liekovky 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

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

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia.
Ošípané: Jednorazová intramuskulárna injekcia.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:
Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok): Mäso a vnútornosti: 15 dní.
Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.
Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa pre injekčnú liekovku 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa na injekčné liekovky 20 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Psy: jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky: jednorazová subkutánna injekcia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa pre injekčné liekovky 20 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psov a mačky

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Meloxicam 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do...

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96 %)	150 mg

Číry žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok

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

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

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

Kone

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

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

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

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

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Liečba teľiat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita a laktácia:

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

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²

¹ Po subkutánnej injekcii: mierne a prechodné.

² Môže byť závažný (vrátane smrteľného) a mal by sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹
---	-------------------------------------

¹ Môže byť závažný (vrátane smrteľného) a mal by sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ Opuch v mieste vpichu injekcie ²
---	--

¹ Môže byť závažný (vrátane smrteľného) a mal by sa liečiť symptomaticky.

² Prechodný, pozorovaný v ojedinelých prípadoch v klinických štúdiách.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na podkožné (s.c.), intramuskulárne (i.m.) alebo intravenózne (i.v.) použitie.

Hovädzí dobytok

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

Ošípané

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

Kone

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

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

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

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti :15 dní.

Mlieko: 5 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti : 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti : 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

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

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

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Emdoka

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Emdocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone.

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoát sodný	1,5 mg

Žltá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

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

5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku. Nepoužívať pri koňoch mladších ako 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pre potenciálne riziko renálnej toxicity nepoužívať pri akokoľvek dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri hovädzom dobytku nepriniesli žiaden dôkaz o teratogénnych, fetotoxických, ani maternotoxických účinkoch. Žiadne údaje nie sú dostupné pri koňoch. Preto sa použitie pri tomto druhu počas gravidity a laktácie neodporúča.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Bolesť brucha, kolitída Strata chuti do jedla, letargia Anafylaktoidná reakcia ¹
Neurčená frekvencia (Na základe dostupných údajov nie je možné odhadnúť):	Hnačka ² Koprivka

¹Môže byť závažný (vrátane smrteľného) a mal by sa liečiť symptomaticky.

² Vratný

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Dávka

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

Spôsob a cesta podania

Pred použitím dobre potraсте. Podávať sa má v malom množstve krmiva, zamiešané pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.

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

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

9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

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

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 125 ml a odmernou striekačkou.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 336 ml a odmernou striekačkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma bv,
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

OŪ Zoovetvaru
Ušaru 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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg

Číry žltý injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok):

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

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov pri teľatách starších ako jeden týždeň a pri mladom, nelaktujúcom hovädzom dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti pri teľatách po odrohovaní.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na úľavu pooperačnej bolesti spôsobenej menším operačným zákrokom, ako je kastrácia.

5. Kontraindikácie

Hovädzí dobytok:

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

Nepoužívať na liečbu hnačky pri teľatách mladších ako jeden týždeň.

Ošípané:

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

Nepoužívať pri ošípaných mladších ako 2 dni.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať pri akokoľvek dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, ktorých stav vyžaduje parenterálnu rehydratáciu, z dôvodu potenciálneho rizika renálnej toxicity. Ako štandardný postup počas anestézie je považované sledovanie a podávanie tekutín.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Hovädzí dobytok:

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním zmierňuje pooperačnú bolesť. Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými anestetikami/sedatívami/analgetikami. Na dosiahnutie čo najlepšieho účinku na úľavu od bolesti po operácii sa má veterinárny liek podať 30 minút pred operačným výkonom.

Ošípané:

Liečba mladých ošípaných veterinárnym liekom pred kastráciou zmierňuje pooperačnú bolesť. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými anestetikami/sedatívami/analgetikami. Na dosiahnutie čo najlepšieho účinku na úľavu od bolesti po operácii sa má veterinárny liek podať 30 minút pred operačným výkonom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Meloxicam môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte túto písomnú informáciu alebo etiketu lekárovi. Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

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

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok):

Časté	Opuch v mieste vpichu ¹
-------	------------------------------------

(1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²

¹Po subkutánnej injekcii: mierne a prechodné.

²Môže byť závažné (vrátane smrteľného) a malo by sa liečiť symptomaticky.

Ošipané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹
--	-------------------------------------

¹ Môže byť závažné (vrátane smrteľného) a malo by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na podkožné, intramuskulárne alebo intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok:

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

Ošipané:

Poruchy pohybového systému:

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

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

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

Zvláštna pozornosť sa má venovať správne dávkovaniu, vrátane použitia vhodného dávkovacieho zariadenia a čo najpresnejšiemu stanoveniu živej hmotnosti.

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

9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Injekčnú liekovku neprepichujte viac ako 50-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok): Mäso a vnútornosti: 15 dní
Ošipané: Mäso a vnútornosti: 5 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

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

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

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 50 ml

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 100 ml

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
4941 Raamsdonksveer
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Emdocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg

Číry žltý injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky.

4. Indikácie na použitie

Psy:

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

Mačky:

Na zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterektómii a menších operáciách mäkkých tkanív.

5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich psoch a mačkách.

Nepoužívať pri psoch a mačkách s gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágia, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami. Nepoužívať pri psoch a mačkách mladších ako 6 týždňov, ani pri mačkách s hmotnosťou menej ako 2 kg.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

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

Ako štandardný postup počas anestézie je považované sledovanie a podávanie tekutín. Akákoľvek následná perorálna terapia meloxicamom alebo inými NSAID sa mačkám nemá podávať, pretože neboli stanovené vhodné dávkovacie režimy pre takúto následnú liečbu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade kontaktu s očami ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich súk a mačkách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Strata chuti do jedla ¹ , letargia ¹ Vracanie ¹ , hnačka ¹ , krv v stolici ^{1,2} Zlyhanie obličiek ¹
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hemoragická hnačka ¹ , hemateméza ¹ , žalúdočný vred ¹ , vred tenkého čreva ¹ Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov ¹ Anafylaktoidná reakcia ³

¹Tieto nežiaduce účinky sa zvyčajne vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a po ukončení liečby zmiznú, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

²Skryté.

³Mali by sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na podkožné alebo intravenózne použitie.

Psy:

Muskuloskeletárne poruchy:

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

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

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

Mačky:

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

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

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

9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

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

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 20 ml

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 injekčnú liekovku 50 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgicko

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma bv

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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