

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol, bezwodny	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicyna	
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Stosowanie w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.
Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.
Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcje rzekomoanafilaktyczne ²

¹Po wstrzyknięciu podskórnym: niewielki i przejściowy.

²Mogą być poważne (w tym prowadzące do zgonu) i powinny być leczone objawowo

Świnie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹
---	--

¹Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

Konie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²
---	---

¹Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

²Przejściowy, obserwowany w izolowanych przypadkach w badaniach klinicznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi NLPZ lub z przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć odpowiednich leków doustnych zawierających meloksykam, podawanych zgodnie z zaleceniami na oznakowaniu opakowania.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Nie nakłuwać fiołki więcej niż 50 razy.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy możliwie najdokładniej określić masę ciała.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny *E. coli* u cieląt.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml są osiąmane odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń, po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,9 µg/ml jest osiąmana po 1 godzinie.

Dystrybucja:

Ponad 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm:

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja:

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 8,5 godzin.

Okolo 50 % podanej dawki jest wydalone z moczem a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie zawierające 1 fiolkę ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml. Każda fiołka jest zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Emdoka

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/128/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/08/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan	1,5 mg
Sorbitol ciekły	
Glicerol	
Sól sodowa sacharyny	
Ksylitol	
Diwodorofosforan sodu dwuwodny	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Guma ksantanowa	
Kwas cytrynowy	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Żółta zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z zaburzeniami układu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek i u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u jakichkolwiek zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może wywołać podrażnienie oczu. W razie kontaktu z oczami należy je natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Ból brzucha, zapalenie jelita grubego Utrata apetytu, apatia Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹
Częstość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Biegunka ² Pokrzywka

¹Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

²Odwracalna

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Nie uzyskano jednak danych dotyczących koni. Nie stosować u kłacz ciężarnych lub w czasie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, z innymi NLPZ lub z lekami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać po wymieszaniu z jedzeniem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg/kg masy ciała, raz na dobę, przez okres do 14 dni. W przypadku mieszania produktu z jedzeniem należy dodać jego niewielką ilość do jedzenia przed karmieniem zwierzęcia.

Zawiesinę należy podawać zawartą w opakowaniu strzykawką dozującą. Strzykawka mieści się w butelce i ma skalę objętości oraz skalę kg masy ciała, która odpowiada dawce podtrzymującej (tj. 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała).

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zamknąć butelkę, zakręcając nakrętkę, umyć strzykawkę dozującą ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania produktu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, a przez to wykazuje właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciw wysiękowe i przeciwgorączkowe. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Meloksykam ma także właściwości antyendotoksynowe, jako że wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny *E. coli* u cieląt i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Gdy produkt jest stosowany zgodnie z zalecanym schematem dawkowania, jego dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi około 98%. Maksymalne stężenie w osoczu krwi jest uzyskiwane po około 2–3 godzinach. Współczynnik akumulacji równy 1,08 sugeruje, że nie następuje akumulacja meloksykamu przy jego codziennym podawaniu.

Dystrybucja

Około 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

Metabolizm

Metabolizm jest jakościowo podobny u szczurów, miniaturowych świń, ludzi, bydła i świń, choć istnieją różnice ilościowe. Głównymi metabolitami wykrywanymi u wszystkich gatunków były 5-hydroksy- i 5-karboksymetabolity oraz metabolit oksalilowy. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 7,7 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z umożliwiającą łatwe stwierdzenie prób naruszenia i zabezpieczającą przed dostępem dzieci nakrętką z HDPE oraz polipropylenowa strzykawka dozująca o pojemności 24 ml ze skalą objętości oraz skalą kg masy ciała, która odpowiada dawce podtrzymującej (tj. 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała).

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 125 ml i strzykawką dozującą.
Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 336 ml i strzykawką dozującą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Emdoka

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/08/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Chlorek sodu	
Glicyna	
Kwas solny	
Wodorotlenek sodu	
Glikofurol	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Stosowanie w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego związanego z niewielkimi zabiegami chirurgicznymi w obrębie tkanek miękkich, takimi jak kastracja.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Bydło:

Nie stosować u bydła z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

Świnie:

Nie stosować u świń z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować u świń w wieku poniżej 2 dni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bydło:

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny.

Podawanie wyłącznie weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża.

W celu uzyskania uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego/przeciwbólowego.

Aby uzyskać możliwie najlepsze działanie uśmierzające ból po zabiegu chirurgicznym, produkt leczniczy weterynaryjny, weterynaryjny produkt leczniczy należy podać 30 minut przed zabiegiem.

Świnie:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u prosiąt przed kastracją zmniejsza ból pooperacyjny.

W celu uzyskania uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego/przeciwbólowego.

Aby uzyskać możliwie najlepsze działanie uśmierzające ból po zabiegu chirurgicznym, weterynaryjny produkt leczniczy należy podać 30 minut przed zabiegiem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Monitorowanie i płynoterapię podczas znieczulenia należy uważać za standardową praktykę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Meloksykam może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Przypadkowa samoiniekcja może spowodować bolesność. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może wywołać podrażnienie oczu. W razie kontaktu z oczami należy je natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta i młode bydło):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ²

¹Po wstrzyknięciu podskórnym: niewielki i przejściowy.

²Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

Świnie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹
---	--

¹Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło: może być stosowany w okresie ciąży.

Świnie: może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, z innymi NLPZ lub z lekami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie.

Należy zwracać szczególną uwagę na dokładność dawkowania, w tym stosowanie odpowiedniego urządzenia do dawkowania i uważne oszacowanie masy ciała.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania produktu.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 10 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

Świnie:

Schorzenia układu ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/5 kg masy ciała) przed zabiegiem.

Jako że fiołka nie powinna być nakłuwana więcej niż 50 razy, użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiołki do docelowych gatunków zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (cielęta i młode bydło): Tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, a przez to wykazuje właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. W badaniach *in vitro* i *in vivo* wykazano, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę 2 (COX-2) niż cyklooksygenazę 1 (COX-1). Meloksykam ma także właściwości antyendotoksynowe, jako że wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny *E. coli* u cieląt i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg wartość C_{max} wynosząca 2,1 µg/ml była osiągana po 7,7 godziny u młodego bydła.

Po jednokrotnym wstrzyknięciu domięśniowym w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg wartości C_{max} wynoszące od 1,1 do 1,5 µg/ml były osiągane w ciągu 1 godziny.

Dystrybucja

Ponad 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi u bydła i świń. U bydła i świń najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Głównym szlakiem metabolizmu meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła. U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny. Około 50% podanej dawki jest wydalone z moczem a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej umocowanym kapsłem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Emdoka

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/128/004-006

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/08/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Chlorek sodu	
Glicyna	
Kwas solny	
Wodorotlenek sodu	
Glikofurol	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu zarówno w ostrych, jak i w przewlekłych zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po chirurgicznych zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych w obrębie tkanek miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po owariohisterektomii i niewielkich zabiegach chirurgicznych w obrębie tkanek miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
 Nie stosować u psów i kotów z zaburzeniami układu z zaburzeniami układu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek i u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.
 Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 6 tygodni ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
 W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Monitorowanie i płynoterapię podczas znieczulenia należy uważać za standardową praktykę.

U kotów nie należy stosować dalszego leczenia doustnego z zastosowaniem meloksykamu lub innych NLPZ, ponieważ nie ustalono odpowiednich schematów dawkowania w przypadku dalszego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
 Meloksykam może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Przypadkowa samoiniekcja może spowodować bolesność. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może wywołać podrażnienie oczu. W razie kontaktu z oczami należy je natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 1 000 zwierząt leczonych)	Utrata apetytu ¹ , apatia ¹ Wymioty, biegunka, krew w stolcu ^{1,2} Niewydolność nerek ¹
Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , niewielkie owrzodzenie jelita ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Reakcja rzekomoanafilaktyczna ³

Te zdarzenia niepożądane występują na ogół w ciągu pierwszego tygodnia leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, ustępując po zaprzestaniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do zgonu.

²Utajona.

³Powinna być leczona objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w ciąży lub w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, leki moczopędne, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe oraz substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie i w ten sposób prowadzić do działania toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być podawany w skojarzeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać jednoczesnego podawania potencjalnie nefrotoksycznych produktów leczniczych weterynaryjnych. W przypadku zwierząt, u których znieczulenie może być ryzykowne (np. w podeszłym wieku), należy rozważyć dożylną lub podskórną płynoterapię w czasie znieczulenia. W przypadku jednoczesnego podawania znieczulenia i NLPZ nie można wykluczyć zagrożenia dla funkcji nerek.

Wstępne leczenie substancjami przeciwzapalnymi może skutkować dodatkowymi lub nasilonymi działaniami niepożądanymi i w związku z tym nie należy stosować takich produktów leczniczych weterynaryjnych przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia. Ustalając okres wolny od leczenia, należy jednak wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne wcześniej stosowanych produktów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub dożylnie.

Należy zwracać szczególną uwagę na dokładność dawkowania, w tym stosowanie odpowiedniego urządzenia do dawkowania i uważne oszacowanie masy ciała.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania produktu.

Psy:

Schorzenia mięśniowo-szkieletowe:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (w okresie 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem, na przykład w czasie rozpoczynania znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem, na przykład w czasie rozpoczynania znieczulenia.

Jako że fiolka nie powinna być nakłuwana więcej niż 50 razy, użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki do docelowych gatunków zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, a przez to wykazuje właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. W badaniach *in vitro* i *in vivo* wykazano, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę 2 (COX-2) niż cyklooksygenazę 1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu podskórnym meloksykam jest w całości dostępny biologicznie, a maksymalne średnie stężenie w osoczu wynoszące 0,73 µg/ml u psów i 1,1 µg/ml u kotów były osiągnięte odpowiednio po około 2,5 godziny i 1,5 godziny od podania.

Dystrybucja:

W zakresie terapeutycznym u psów i kotów obserwuje się liniowy związek między podaną dawką a stężeniem w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi u psów i kotów.

Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

Metabolizm:

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. Ponadto jest wydalany głównie z żółcią u psów i kotów, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

U kotów wykryto pięć głównych metabolitów i w przypadku wszystkich wykazano brak aktywności farmakologicznej.

Głównym szlakiem metabolizmu meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja :

U psów i kotów okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. U psów około 75% podanej dawki wydalone jest z kałem, a pozostała część z moczem.

U kotów wykrywanie metabolitów substancji macierzystej w moczu i kale, lecz nie w osoczu, wskazuje na ich szybkie wydalanie. 21% odzyskanej dawki jest eliminowane w moczu (2% jako niezmieniony meloksykam, 19% jako metabolity), a 79% w kale (49% jako niezmieniony meloksykam, 30% jako metabolity).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej umocowanym kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Emdoka

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/128/007-008

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/08/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - fiołki 50 ml, 100 ml lub 250 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Emdocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konię.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA****Bydło:** sc., iv.**Świnie:** im.**Konie:** iv.**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni,

Mleko: 5 dni.

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni.**Konie:** Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Emdoka

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta fiołki 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konię.

4. DROGI PODANIA

Bydło: sc., iv.

Świnię: im.

Konię: iv.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni. Mleko: 5 dni.

Świnię: Tkanki jadalne: 5 dni.

Konię: Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u klaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Emdoka

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolka 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko zewnętrzne na butelkę 125 ml i 336 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 15 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

125 ml

336 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Emdoka

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta butelki 125 ml lub 336 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 15 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 15 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Emdoka

9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe na fiolkę 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) oraz świnię.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Bydło: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie.

Świnię: pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło (cielęta i młode bydło): Tkanki jadalne: 15 dni

Świnię: Tkanki jadalne: 5 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Emdoka

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/128/004 50 ml

EU/2/11/128/005 100 ml

EU/2/11/128/006 250 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta fiołki 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) oraz świnię.

4. DROGI PODANIA

Bydło: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnę.
Świnię: pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Bydło (cielęta i młode bydło): Tkanki jadalne: 15 dni.
Świnię: Tkanki jadalne: 5 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Emdoka

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe na fiolkę 20 ml i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml

50 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Psy: pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne.

Koty: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Emdoka

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta fiolki 20 ml i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Emdocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania produktu należy zużyć do...

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Emdocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%)	150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło

Stosowanie w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.

Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: można używać podczas ciąży i laktacji

Konie: nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub z przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	---

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcje rzekomoanafilaktyczne ²
---	--

¹Po wstrzyknięciu podskórnym: niewielki i przejściowy.

²Mogą być poważne (w tym prowadzące do zgonu) i powinny być leczone objawowo

Świnie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹
---	--

¹Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

Konie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹ Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²
---	---

¹Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

²Przejściowy, obserwowany w izolowanych przypadkach w badaniach klinicznych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne (**s.c.**), domięśniowe (**i.m.**) lub dożylnie (**i.v.**).

Bydło

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć odpowiednich leków doustnych zawierających meloksykam, podawanych zgodnie z zaleceniami na oznakowaniu opakowania.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy możliwie najdokładniej określić masę ciała.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Nie nakłuwać fiołki więcej niż 50 razy.

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiołce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

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

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

Opakowanie zawierające 1 fiołkę ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml. Każda fiołka jest zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej umocowanym kapslem aluminiowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Emdocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan	1,5 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu zarówno w ostrych, jak i w przewlekłych zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w czasie laktacji.

Nie stosować u koni z zaburzeniami układu z zaburzeniami układu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwotok, upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek i u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u jakichkolwiek zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może wywołać podrażnienie oczu. W razie kontaktu z oczami należy je natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Nie uzyskano jednak danych dotyczących koni. Nie stosować u klaczy ciężarnych lub w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub z przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Ból brzucha, zapalenie jelita grubego Utrata apetytu, apatia Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹
Częstość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Biegunka ² Pokrzywka

¹Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

²Odwracalna

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zawiesinę doustną należy podawać w dawce 0,6 mg/kg masy ciała, raz na dobę, przez okres do 14 dni.

Sposób i droga podania

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Podawać po wymieszaniu z niewielką ilością jedzenia przed karmieniem lub bezpośrednio do ust.

Zawiesinę należy podawać zawartą w opakowaniu strzykawką dozującą. Strzykawka mieści się w butelce i ma skalę objętości oraz skalę kg masy ciała, która odpowiada dawce podtrzymującej (tj. 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała).

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zamknąć butelkę, zakręcając nakrętkę, umyć strzykawkę dozującą ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 125 ml i strzykawką dozującą

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 336 ml i strzykawką dozującą

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Emdocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol	150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło oraz świnię.

4. Wskazania lecznicze

Bydło (cielęta i młode bydło):

Stosowanie w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Uśmierzanie bólu pooperacyjnego związanego z niewielkimi zabiegami chirurgicznymi w obrębie tkanek miękkich, takimi jak kastracja.

5. Przeciwwskazania

Bydło:

Nie stosować u bydła z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

Świnie:

Nie stosować u świń z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować u świń w wieku poniżej 2 dni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u jakichkolwiek zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Monitorowanie i płynoterapię podczas znieczulenia należy uważać za standardową praktykę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bydło:

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny.

Podawanie tylko wyłącznie weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża.

W celu uzyskania uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku znieczulającego/uspokajającego/przeciwbólowego.

Aby uzyskać możliwie najlepsze działanie uśmierzające ból po zabiegu chirurgicznym, produkt leczniczy weterynaryjny produkt leczniczy należy podać 30 minut przed zabiegiem.

Świnie:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego produktu leczniczego u prosiąt przed kastracją zmniejsza ból pooperacyjny.

W celu uzyskania uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku znieczulającego/uspokajającego/przeciwbólowego.

Aby uzyskać możliwie najlepsze działanie uśmierzające ból po zabiegu chirurgicznym, produkt leczniczy weterynaryjny produkt leczniczy należy podać 30 minut przed zabiegiem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Meloksykam może powodować reakcje alergiczne. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować ból. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może wywołać podrażnienie oczu. W razie kontaktu z oczami należy je natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Ciąża i laktacja:

Bydło: może być stosowany w okresie ciąży.

Świnie: może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub z przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta i młode bydło):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ²

¹Po wstrzyknięciu podskórnym: niewielki i przejściowy.

²Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

Świnie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹
---	--

¹Może być poważna (w tym prowadząca do zgonu) i powinna być leczona objawowo

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie.

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 10 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Schorzenia układu ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/5 kg masy ciała) przed zabiegiem.

Należy zwracać szczególną uwagę na dokładność dawkowania, w tym stosowanie odpowiedniego urządzenia dozującego i uważne oszacowanie masy ciała.

Jako że fiolka nie powinna być nakłuwana więcej niż 50 razy, użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki do docelowych gatunków zwierząt.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Nie nakłuwać fiolki więcej niż 50 razy.

10. Okresy karencji

Bydło (cielęta i młode bydło): Tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

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

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele <oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Emdocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol	150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy:

Łagodzenie stanów zapalnych i bólu zarówno w ostrych, jak i w przewlekłych zaburzeniach układu mięśniowo-szkieletowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po chirurgicznych zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych w obrębie tkanek miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po owariohisterektomii i niewielkich zabiegach chirurgicznych w obrębie tkanek miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów i kotów ciężarnych i w czasie laktacji.

Nie stosować u psów i kotów z zaburzeniami układu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwotok, upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek i u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów i kotów w wieku poniżej 6 tygodni ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u jakichkolwiek zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Monitorowanie i płynoterapię podczas znieczulenia należy uważać za standardową praktykę. U kotów nie należy stosować dalszego leczenia doustnego z zastosowaniem meloksykamu lub innych NLPZ, ponieważ nie ustalono odpowiednich schematów dawkowania w przypadku dalszego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Meloksykam może powodować reakcje alergiczne. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować ból. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może wywołać podrażnienie oczu. W razie kontaktu z oczami należy je natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u psów lub kotów ciężarnych i w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, leki moczopędne, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe oraz substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie i w ten sposób prowadzić do działania toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być podawany w skojarzeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych. W przypadku zwierząt, u których znieczulenie może być ryzykowne (np. w podeszłym wieku), należy rozważyć dożylną lub podskórną płynoterapię w czasie znieczulenia. W przypadku jednoczesnego podawania znieczulenia i NLPZ nie można wykluczyć zagrożenia dla funkcji nerek.

Wstępne leczenie substancjami przeciwzapalnymi może skutkować dodatkowymi lub nasilonymi działaniami niepożądanymi i w związku z tym nie należy stosować takich produktów medycznych weterynaryjnych przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia. Ustalając okres wolny od leczenia, należy jednak wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne wcześniej stosowanych produktów.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 1 000 zwierząt leczonych)	Utrata apetytu ¹ , apatia ¹ Wymioty, biegunka, krew w stolcu ^{1,2} Niewydolność nerek ¹
Bardzo rzadko	Biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , niewielkie owrzodzenie jelita ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Reakcja rzekomoanafilaktyczna ³

(<1 zwierzę / 10 000 zwierząt leczonych, w tym izolowane doniesienia):	
--	--

Te zdarzenia niepożądane występują na ogół w ciągu pierwszego tygodnia leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, ustępując po zaprzestaniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do zgonu.

²Utajona.

³Powinna być leczona objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub dożylnie.

Psy:

Schorzenia mięśniowo-szkieletowe:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (w okresie 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem, na przykład w czasie rozpoczynania znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po owariohisterektomii i niewielkich zabiegach chirurgicznych w obrębie tkanek miękkich:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem, na przykład w czasie rozpoczynania znieczulenia.

Jako że fiolka nie powinna być nakłuwana więcej niż 50 razy, użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki do docelowych gatunków zwierząt.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

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

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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