

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag:

Etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Lásd még a 4.7 szakaszt.

Nem használható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Emdocam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Emdocam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során az állatok kevesebb, mint 10%-ánál csak enyhe, átmeneti duzzanatot találtak szubkután alkalmazás után..

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely megszűnik további kezelés nélkül.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.
Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns gyógyszerekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). Mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén a kezelés a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére alkalmas, meloxicámot tartalmazó, szájon át adandó terápiával folytatható, a készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírtak szerint alkalmazva.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.
Az üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap Tej: 5 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél, gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjéhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult el.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhákban főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazmából történő eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében a végső felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 300
- Glicin
- Nátrium-hidroxid
- Sósav
- Meglumin
- Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es színtelen, I. típusú injekciós üveget tartalmazó kiszerelés. Minden üveg brómbutil gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/08/2011
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 21/06/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 15,0 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

Sárga szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére lovak mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható gastrointestinalis zavarokban, például irritációban vagy vérzésben szenvedő, illetve beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú lovaknál, valamint vérzéses betegségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Klinikai vizsgálatokban jellemzően NSAID készítményekkel összefüggésbe hozható mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) izolált eseteit figyelték meg. A tünetek reverzibilisek voltak. Nagyon ritka esetekben étvágytalanságról, letargiáról, hasi fájdalomról és colitisoról számoltak be. Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással. Lovakra vonatkozóan azonban nincsenek adatok. Ezért alkalmazása ennél az állatfajnál a vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns szerekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Takarmánnyal összekeverve vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni 0,6 mg/ttkg adagban naponta egyszer, legfeljebb 14 napig. Ha a készítményt takarmányba keverve alkalmazzák, kis mennyiségű takarmányhoz kell keverni, etetés előtt.

A szuszpenziót a csomagban mellékelt mérőfecskendő segítségével kell beadni. A fecskendő illeszkedik a flakonhoz és térfogat szerinti, valamint a fenntartó adagnak megfelelő ttkg szerinti (vagyis 0,6 mg meloxicám/ttkg) beosztással van ellátva.

Használat előtt alaposan felrázandó.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után zárja le a flakont a kupak visszahelyezésével, mossa el a mérőfecskendőt melegvízzel, majd hagyja megszáradni.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocitainfiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezenkívül a meloxicám endotoxinellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál és sertéseknél, gátolja az intravénás *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott adagolási rend szerint alkalmazzák, az oralis biológiai hozzáférhetőség körülbelül 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2–3 óra múlva alakul ki. Az 1,08-as akkumulációs tényező arra utal, hogy a meloxicám nem halmozódik fel, ha naponta alkalmazzák.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányoknál, törpesertéseknél, embereknél, szarvasmarháknál és sertéseknél, bár mennyiségi különbségek vannak. A valamennyi fajnál megtalálható fő metabolitok az 5-hidroxi- és az 5-karboxi-metabolitok, valamint az oxalil-metabolit voltak. Lovakban a metabolizmust eddig nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiaiilag inaktívnak bizonyult.

Kiürülés:

A meloxicám 7,7 órás terminális felezési idővel ürül ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát
Szorbit, folyékony
Glicerín
Szacharin-nátrium
Xilit
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát
Szilícium-dioxid, vízmentes, kolloid
Xantán-gumi
Citromsav
Mézaroma
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Nagy sűrűségű polietilén flakon gyermekbiztonsági zárral ellátott csavaros kupakkal és 24 ml-es polipropilén mérőfecskendővel, amely térfogat szerinti és a fenntartó adagnak megfelelő ttkg szerinti (vagyis 0,6 mg meloxicám/ttkg) beosztással van ellátva.

Kiszerelés:

1 db 125 ml-es palackot és mérőfecskendőt tartalmazó kartondoboz

1 db 336 ml-es palackot és mérőfecskendőt tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/08/2011

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 21/06/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

Etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjú és növendék állat) és sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

A kisebb lágy szöveti műtétek, pl. kasztráció okozta posztoperatív fájdalom enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Szarvasmarha:

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan szarvasmarhákban, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Sertés:

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan sertéseknél, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható 2 napnál fiatalabb malacok kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Szarvasmarha:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Emdocam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat.

Az Emdocam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során.

A műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő érzéstelenítő/szedatívum/fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető legjobb fájdalomcsillapítás elérése érdekében az Emdocam-ot 30 perccel a műtéti beavatkozást megelőzően kell beadni.

Sertés:

A malacok kasztráció előtti Emdocam-kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat.

A műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő érzéstelenítő/szedatívum/fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető legjobb fájdalomcsillapítás elérése érdekében az Emdocam-ot 30 perccel a műtéti beavatkozást megelőzően kell beadni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Érzéstelenítés alatt a monitorozás és a folyadékterápia standard gyakorlatnak tekintendő.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A meloxicám allergiás reakciót okozhat. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A szubkután, intramuszkuláris és intravénás alkalmazás egyaránt jól tolerálható; szarvasmarhákánál a klinikai kipróbálás során az állatok kevesebb, mint 10%-ánál csupán enyhe, átmeneti duzzanatot találtak szubkután alkalmazás után.

Súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció nagyon ritkán előfordulhat, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns szerekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Különös körtekintéssel kell eljárni az adagolás pontosságát tekintve, ideértve a megfelelő adagolóeszköz használatát és a testtömeg gondos becslését.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Mozgásszervi rendellenességek:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

A posztoperatív fájdalom csökkentése:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg) műtét előtt.

Mivel az injekciós üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni, a felhasználónak ki kell választania a legmegfelelőbb injekciós üveg méretet a kezelendő célfaának megfelelően.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha (borjú és növendék állat): Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).
Állatgyógyászati ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító tulajdonságokkal bír. Csökkenti a gyulladással szövet leukocitainfiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatokban kimutatták, hogy a meloxicám a ciklooxygenáz-2 (COX-2) enzimet nagyobb

mértékben gátolja, mint a ciklooxygenáz-1 (COX-1) enzimet. Ezenkívül a meloxicám endotoxinellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után a C_{max} érték növendék szarvasmarhákánál 2,1 µg/ml volt és 7,7 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél egyszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg meloxicám adagban) a C_{max} érték az 1,1-1,5 µg/ml tartományban volt és 1 órán belül alakult ki.

Eloszlás:

Szarvasmarhákánál és sertéseknél a meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. Szarvasmarhákánál és sertéseknél a legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult el.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található. Szarvasmarhákánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. Sertéseknél az anyavegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

A meloxicám biológiai átalakulásának fő útvonala az oxidáció.

Kiürülés:

A meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra növendék szarvasmarhákánál szubkután alkalmazás esetén. Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén a plazmából történő átlagos eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra. A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol
Poloxamér 188
Nátrium-klorid
Glicin
Sósav
Nátrium-hidroxid
Glikofurol
Meglumin
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Brómbutil gumidugóval lezárt és alumínium kupakkal fedett szintelen, I. típusú injekciós üvegek.

Kiszereles:

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz
1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz
1 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/004-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/08/2011

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 21/06/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

Etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. A posztoperatív fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágyyszöveti műtétet követően.

Macska:

A posztoperatív fájdalom csökkentésére petefészek- és méheltávolítás, valamint kisebb lágyyszöveti műtétet követően.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kutyáknál és macskáknál.

Nem alkalmazható gastrointestinalis zavarokban, például irritációban vagy vérzésben szenvedő, illetve beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú kutyáknál és macskáknál, valamint vérzéses betegségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyák és macskák esetében, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében sem.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Érzéstelenítés alatt a monitorozás és a folyadékterápia standard gyakorlatnak tekintendők.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A meloxicám allergiás reakciót okozhat. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az NSAID készítményekre jellemző mellékhatásokat, mint például étvágytalanság, hányás, hasmenés, okkult vér a székletben, letargia és veseelégtelenség, ritkán jelentettek.

Nagyon ritka esetekben jelentettek emelkedett májenzimszinteket.

Nagyon ritka esetekben jelentettek vérzéses hasmenést, hematemésist és gastrointestinalis fekélyek kialakulását. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezése után megszűnnek, nagyon ritka esetekben azonban súlyosak vagy végzetes kimenetelűek lehetnek.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd 4.3 pont).

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb NSAID készítmények, diuretikumok, antikoaguláns gyógyszerek, aminoglikozid antibiotikumok és nagyfokú fehérjekötő képességgel rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, toxikus hatásokat eredményezve. Az Emdocam-ot tilos más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel és glükokortikoidokkal együtt alkalmazni. Kerülni kell a potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények együttes alkalmazását. Az érzéstelenítés tekintetében veszélyeztetett (pl. idős) állatok esetében megfontolandó az érzéstelenítés alatti intravénás vagy subcutan folyadékterápia. Érzéstelenítők és NSAID készítmények egyidejű alkalmazása esetén nem zárható ki a vesefunkció károsodásának kockázata.

A gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előkezelés további mellékhatásokhoz vagy a mellékhatások fokozódásához vezethet, így ennek megfelelően a kezelés elkezdéséig legalább 24 órának el kell telnie az ilyen állatgyógyászati készítmények alkalmazását követően. A kezelésmentes időszak

megállapításánál azonban figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakológiai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Különös körültekintéssel kell eljárni az adagolás pontosságát tekintve, ideértve a megfelelő adagolóeszköz használatát és a testtömeg gondos becslését.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Kutyák:

Csont-izomrendszeri zavarok:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,2 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/10 ttkg adagban).

A posztoperatív fájdalom csökkentése (24 órás időtartamra):

Egyszeri intravénás vagy szubkután injekció alkalmazása 0,2 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/10 ttkg adagban) műtét előtt, például az érzéstelenítés indukciója idején.

Macskák:

A posztoperatív fájdalom csökkentése:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,3 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,06 ml/ttkg) műtét előtt, például az érzéstelenítés indukciója idején.

Mivel az injekciós üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni, a felhasználónak ki kell választania a legmegfelelőbb injekciós üveg méretet a kezelendő célfajnak megfelelően.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító tulajdonságokkal bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocitainfiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. *In vitro* és *in vivo* vizsgálatokban kimutatták, hogy a meloxicám a ciklooxygenáz-2 (COX-2) enzimet nagyobb mértékben gátolja, mint a ciklooxygenáz-1 (COX-1) enzimet.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Szubkután alkalmazás után a meloxicám biológiailag teljesen hozzáférhető és kutyáknál a 0,73 µg/ml-es átlagos maximális plazmakoncentrációt az alkalmazás után körülbelül 2,5 órával, macskáknál pedig az 1,1 µg/ml átlagos maximális plazmakoncentrációt az alkalmazás után 1,5 órával érte el.

Eloszlás:

Kutyáknál és macskáknál a terápiás dózis tartományban lineáris kapcsolat van az alkalmazott dózis és a plazmakoncentráció között. Kutyáknál és macskáknál a meloxicám több mint 97%-a kötődik plazmafehérjékhez.

Az eloszlási térfogat 0,3 l/ttkg kutyáknál és 0,09 l/ttkg macskáknál.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található. Kutyáknál és macskáknál főként epével választódik ki, míg a vizelet csupán nyomokban tartalmazza az anyavegyületet.

Macskáknál öt fő metabolitot mutattak ki, amelyek mindegyike farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

A meloxicám biológiai átalakulásának fő útvonala az oxidáció.

Kiürülés:

Macskáknál és kutyáknál a meloxicám eliminációs felezési ideje 24 óra. Kutyáknál az alkalmazott dózis körülbelül 75%-a a bélsárral ürül, a maradék pedig a vizelettel.

Az, hogy macskáknál az anyavegyület metabolitjai vizeletben és bélsárban kimutathatók, viszont a plazmában nem, arra utal, hogy gyorsan kiürülnek. A visszanyert dózis 21%-a vizelettel ürül (2%-a változatlan formában, meloxicámként, 19%-a metabolitok formájában), 79%-a pedig bélsárral (49%-a változatlan formában, meloxicámként, 30%-a metabolitok formájában).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol

Poloxamér 188

Nátrium-klorid

Glicin

Sósav

Nátrium-hidroxid

Glikofurol

Meglumin

Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Brómbutil gumidugóval lezárt és alumínium kupakkal fedett szintelen, I. típusú injekciós üvegek.

Kiszerezés:

1 db 20 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/007-008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 18/08/2011

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 21/06/2016

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Hollandia

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően az Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak készítményben található meloxicám engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Meloxicám	Meloxicám	Szarvasmarhafélék Kecskefélék Sertésfélék Nyúl Lófélék	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Izom Máj Vese	Nincs bejegyzés	Gyulladáscsökkentő szer/ Nem szteroid gyulladáscsökkentő
		Szarvasmarhafélék Kecskefélék	15 µg/kg	Tej		

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ - 50, 100 vagy 250 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: SC., IV.
Sertés: IM.
Ló: IV.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

A tartály első felbontása utáni lejárat: 28 nap.

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Emdoka
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A 100 ml-es és 250 ml-es injekciós üveg címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Endocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: SC., IV.
Sertés: IM.
Ló: IV.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várákozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

A tartály első felbontása utáni lejáratí idő: 28 nap.

Felbontás utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
Az 50 ml-es injekciós üveg címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak
meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 20 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: SC., IV.
Sertés: IM.
Ló: IV.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP{ hónap / év }

Felbontás utánig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A 125 ml-es vagy 336 ml-es flakon doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak
meloxikám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 15,0 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

125 ml
336 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Kismennyiségű takarmányba keverve etetés előtt, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.
Alkalmazása után zárja le a flakont a kupak visszahelyezésével, mossa el a mérőfecskendőt melegvízzel, majd hagyja megszáradni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

Felbontás után ...ig használható fel.

A tartály első felbontása utáni lejárat: 6 hónap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A 125 ml-es vagy 336 ml-es flakon címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak
meloxikám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 15,0 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

125 ml
336 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt alaposan felrázandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

Felbontás után ...ig használható fel.

A tartály első felbontása utáni lejáratí idő: 6 hónap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK
--

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES
--

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ
--

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg doboza

A 100 ml-es és a 250 ml-es injekciós üveg címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú és növendék állat) és sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: egyszeri szubkután vagy intravénás injekció

Sertés: egyszeri intramuszkuláris injekció

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha (borjú és növendék szarvasmarha): hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)

Felbontás után ...ig használható fel.

A tartály első felbontása utáni lejáratí idő: 28 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIDHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
Az 50 ml-es injekciós üveg címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek
meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: sc., iv.
Sertés: im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Szarvasmarha (borjú és növendék állat): hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap
Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)
Felbontás utánig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A 20 ml-es és 50 ml-es injekciós üveg doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml
50 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: egyszeri intravénás vagy szubkután injekció.
Macska: egyszeri szubkután injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)

Felbontás után ...ig használható fel.

A tartály első felbontása utáni lejáratí idő: 28 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**
A 20 ml-es és az 50 ml-es injekciós üveg címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak
meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml
50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: iv. vagy sc.
Macska: sc.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)
Felbontás után ...ig használható fel.
A tartály első felbontása utáni lejárat: 28 nap.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Emdoka
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak
meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag:

Etanol (96%) 150 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem használható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során az állatok kevesebb, mint 10 %-ánál csak enyhe, átmeneti duzzanatot találtak a szubkután alkalmazás után .

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés és ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). Mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén a kezelés a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére alkalmas, meloxicám tartalmazó, szájon át adandó terápiával folytatható, a készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírtak szerint alkalmazva.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe. Az üveget nem szabad 50-nél több alkalommal átszűrni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Emdocam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Emdocam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns gyógyszerekkel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 db 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es színtelen, I. típusú injekciós üveget tartalmazó kiserelés. Minden üveg brómbutil gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Emdoka

Malta

Emdoka

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Emdocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 15,0 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1,5 mg

Sárga szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére lovak mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható gastrointestinalis zavarokban, például irritációban vagy vérzésben szenvedő, illetve beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú lovaknál, valamint vérzéses betegségben szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Klinikai vizsgálatokban jellemzően NSAID készítményekkel összefüggésbe hozható mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) izolált eseteit figyelték meg. A tünetek reverzibilisek voltak. Nagyon ritka esetekben étvágytalanságról, letargiáról, hasi fájdalomról és colitistről számoltak be. Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

Nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

Ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás

A belsőleges szuszpenziót 0,6 mg/ttkg adagban naponta egyszer, legfeljebb 14 napig kell alkalmazni.

Alkalmazási módok

Használat előtt alaposan felrázandó. Kis mennyiségű takarmányhoz keverve etetés előtt, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A szuszpenziót a csomagban mellékelt mérőfecskendő segítségével kell beadni. A fecskendő illeszkedik a flakonhoz és térfogat szerinti, valamint a fenntartó adagnak megfelelő ttkg szerinti beosztással (vagyis 0,6 mg meloxicám/ttkg) van ellátva.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után zárja le a flakont a kupak visszahelyezésével, mossa el a mérőfecskendőt melegvízzel, majd hagyja megszáradni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak.

A kezelést végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás

Lásd az „Ellenjavallatok” című szakaszt.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns szerekkel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés:

1 db 125 ml-es flakont és mérőfecskendőt tartalmazó kartondoboz

1 db 336 ml-es flakont és mérőfecskendőt tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortezão

Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoá de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek
meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

Etanol 150 mg

Tiszta, sárga színű oldatos injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha (borjú és növendék állat):

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére. A kisebb lágyszöveti műtétek, pl. kasztráció okozta posztoperatív fájdalom enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Szarvasmarha:

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan szarvasmarhákánál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Sertés:

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan sertéseknél, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható 2 napnál fiatalabb malacok kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

A szubkután, intramuszkuláris és intravénás alkalmazás egyaránt jól tolerálható; szarvasmarhákánál a klinikai kipróbálás során az állatok kevesebb, mint 10%-ánál csupán enyhe, átmeneti duzzanatot találtak szubkután alkalmazás után.

Súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció nagyon ritkán előfordulhat, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (borjú és növendék állat) és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Mozgásszervi rendellenességek:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

A posztoperatív fájdalom csökkentése:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg) műtét előtt.

Különös körülménnyel kell eljárni az adagolás pontosságát tekintve, ideértve a megfelelő adagolóeszköz használatát és a testtömeg gondos becslését.

Mivel az injekciós üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni, a felhasználónak ki kell választania a legmegfelelőbb injekciós üveg méretet a kezelendő célfaajnak megfelelően.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.
Az üveget nem szabad 50-nél több alkalommal átszúrni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha (borjú és növendék állat): hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Szarvasmarha:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Emdocam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az Emdocam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során.

A műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő érzéstelenítő/szedatívum/fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető legjobb fájdalomcsillapítás elérése érdekében az Emdocam-ot 30 perccel a műtéti beavatkozást megelőzően kell beadni.

Sertés:

A malacok kasztráció előtti Emdocam-kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat.

A műtét alatti fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő érzéstelenítő/szedatívum/fájdalomcsillapító együttes alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető legjobb fájdalomcsillapítás elérése érdekében az Emdocam-ot 30 perccel a műtéti beavatkozást megelőzően kell beadni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Érzéstelenítés alatt a monitorozás és a folyadékterápia standard gyakorlatnak tekintendő.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A meloxicám allergiás reakciót okozhat. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns szerekkel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai

Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés:

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

1 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijzenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak
meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

Etanol 150 mg

Tiszta, sárga színű oldatos injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Kutya:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. A posztoperatív fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és légyszöveti műtétet követően.

Macska:

A posztoperatív fájdalom csökkentésére petefészek- és méheltávolítás, valamint kisebb légyszöveti műtétet követően.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kutyáknál és macskáknál.

Nem alkalmazható gastrointestinalis zavarokban, például irritációban vagy vérzésben szenvedő, illetve beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú kutyáknál és macskáknál, valamint vérzéses betegségben

szenvető állatoknál. Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kutyák és macskák esetében, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében sem.

6. MELLÉKHATÁSOK

A nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) készítményekre jellemző mellékhatásokat, mint például étvágytalanság, hányás, hasmenés, rejtett vér a székletben, levertség és veseelégtelenség, ritkán jelentettek.

Nagyon ritka esetekben jelentettek emelkedett májenzimszinteket.

Nagyon ritka esetekben jelentettek vérzéses hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyek kialakulását. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezése után megszűnnek, nagyon ritka esetekben azonban súlyosak vagy végzetes kimenetűek lehetnek.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kutyák:

Csont-izomrendszeri zavarok:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,2 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/10 ttkg adagban).

A posztoperatív fájdalom csökkentése (24 órás időtartamra):

Egyszeri intravénás vagy szubkután injekció alkalmazása 0,2 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/10 ttkg adagban) műtét előtt, például az érzéstelenítés indukciója idején.

Macskák:

A posztoperatív fájdalom csökkentése petefészek- és méheltávolítás és kisebb lágy szöveti műtétek után:

Egyszeri szubkután injekció alkalmazása 0,3 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,06 ml/ttkg) műtét előtt, például az érzéstelenítés indukciója idején.

Mivel az injekciós üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni, a felhasználónak ki kell választania a legmegfelelőbb injekciós üveg méretet a kezelendő célfa-jnak megfelelően.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)A

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Érzéstelenítés alatt a monitorozás és a folyadékterápia standard gyakorlatnak tekintendő. Macskáknál meloxicámot vagy más NSAID készítményt nem szabad utánkövetési kezelésként orálisan alkalmazni, mivel az ilyen utánkövetési kezelések megfelelő adagolási rendjét nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A meloxicám allergiás reakciót okozhat. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Ha szembe jut, vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Vemhes és laktáló kutyáknál vagy macskáknál nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb NSAID készítmények, diuretikumok, antikoaguláns gyógyszerek, aminoglikozid antibiotikumok és nagyfokú fehérjekötő képességgel rendelkező anyagok versenyezhetnek a kötőhelyekért, toxikus hatásokat eredményezve. Az Emdocam-ot tilos más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel és glükokortikoidokkal együtt alkalmazni. Kerülni kell a potenciális nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények együttes alkalmazását. Az érzéstelenítés tekintetében veszélyeztetett (pl. idős) állatok esetében megfontolandó az érzéstelenítés alatti intravénás vagy subcutan folyadékterápia. Érzéstelenítők és NSAID készítmények egyidejű alkalmazása esetén nem zárható ki a vesefunkció károsodásának kockázata.

A gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előkezelés további mellékhatásokhoz vagy a mellékhatások fokozódásához vezethet, így ennek megfelelően a kezelés elkezdéséig legalább 24 órának el kell telnie az ilyen állatgyógyászati készítmények alkalmazását követően. A kezelésmentes időszak megállapításánál azonban figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmény farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés:

1 db 20 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

1 db 50 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Tel : +32 3 315 04 26

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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