

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etanols	150 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 300	
Glicīns	
Nātrija hidroksīds	
Sālsskābe	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Papildterapijai akūta mastīta ārstēšanā, kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Papildterapijai, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par vienu nedēļu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles, ievadītas teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes.

Vienas pašas šīs veterinārās zāles nenodrošinās pietiekamu atsāpīnāšanu atragošanas procedūras laikā.

Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā precedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ²

¹Pēc subkutānas injekcijas: viegls un pārejošs.

²Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ¹
--	-------------------------------------

¹Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ¹ Pietūkums injekcijas vietā ²
--	--

¹Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

²Pārejošs, klīniskajos pētījumos novērots atsevišķos gadījumos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai, intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija, devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenozā injekcija, devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos ārstēšanas turpināšanai var lietot piemērotu meloksikāmu saturošu terapiju iekšķīgai lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukcijā norādītajiem ieteikumiem.

Izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Flakonu nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

<u>Liellopi:</u>	Gaļai un blakusproduktiem:	15 dienas.
	Pienam:	5 dienas.
<u>Cūkas:</u>	Gaļai un blakusproduktiem:	5 dienas.
<u>Zirgi:</u>	Gaļai un blakusproduktiem:	5 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.		

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvets kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības. Tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izkliede

Vairāk nekā 98 % meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, atrodams plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrēcijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai nelielu daudzumu sākotnējā savienojuma. Cūkām žults un urīns satur tikai nelielu daudzumu sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgos nav pētīts.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas un 17,5 stundas pēc subkutānas injekcijas, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāma – eliminācijas pusperiods ir 8,5 stundas.

Aptuveni 50 % no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais - ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojumā viens bezkrāsains I hidrolītiskā tipa stikla flakons ar 50 ml, 100 ml vai 250 ml šķīduma. Katrs flakons ir noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/11/128/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/08/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 15,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts	1,5 mg
Sorbīts, šķidrāis	
Glicerīns	
Saharīns nātrija sāls	
Ksilīts	
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Ksantāna sveķi	
Citronskābe	
Medus aromāts	
Ūdens, attīrīts	

Dzeltena suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumā zirgiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuriem ir tādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā kairinājums un asiņošana, ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot kumelēm, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo ir iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties tās rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes vēderā, kolīts Ēstgribas zudums, letarģija Anafilaktoīda reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Diareja ² Nātrene

¹Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

²Atgriezeniska.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr nav iegūta informācija par zirgiem. Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikoīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietošanai vai nu sajaucot kopā ar barību, vai tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā, līdz 14 dienām. Ja veterinārās zāles tiek sajauktas ar barību, pirms barošanas tās pievienot nelielam barības daudzumam.

Suspensiju dozēt, izmantojot mēršļircei, kas ir iepakojuma komplektā. Šļircei, kura ir uzmontējama uz pudeles, ir tilpuma skala un “ķermeņa svars kilogramos” skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i., 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara).

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas pudeli aizvērt, uzskrūvējot vāciņu, ar siltu ūdeni izmazgāt mēršļircei un ļaut tai nožūt.

Izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antiiekšūdu un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Ja šīs veterinārās zāles lieto saskaņā ar ieteicamo devu lietošanas režīmu, perorālā biopieejamība ir apmēram 98 %. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek iegūta pēc aptuveni 2 – 3 stundām. Uzkrāšanās koeficients 1,08 liecina, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, neuzkrājas.

Izkliede

Apmēram 98 % meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Kvalitatīvi līdzīgs metabolisms ir žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, lai gan kvantitatīvā ziņā tas atšķiras. Nozīmīgākie visām sugām atrastie metabolīti ir 5-hidroksi- un 5-karboksimetabolīti un oksalilmetabolīts. Metabolisms zirgos nav pētīts. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna pudele ar drošu, bērniem neatveramu skrūvējamu ABPE vāciņu un 24 ml polipropilēna mēršļirci ar tilpuma skalu un “ķermeņa svars kilogramos” skalu, kas atbilst uzturošajai devai (t. i., 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara).

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē pudele ar 125 ml un mēršļirci.

Kartona kastītē 1 pudele ar 336 ml un mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/08/2011.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts	150 mg
Poloksamērs 188	
Nātrija hlorīds	
Glicīns	
Sālsskābe	
Nātrija hidroksīds	
Glikofurols	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus. Pēcoperācijas sāpju remdēšanai pēc tādas nelielas mīksto audu operācijas kā kastrēšana.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Liellopiem:

Nelietot liellopiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem vai, ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

Nelietot liellopiem diarejas ārstēšanai, ja dzīvnieki ir jaunāki par vienu nedēļu.

Cūkām:

Nelietot cūkām ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem vai cūkām vai, ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

Nelietot cūkām, kuras ir jaunākas par 2 dienām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Liellopi:

Šīs veterinārās zāles, ievadītas teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes.

Tikai šo veterināro zāļu lietošana nenodrošina pietiekamu atsāpināšanu atragošanas procedūras laikā.

Lai remdētu sāpes ķirurģiskās procedūras laikā, jālieto vēl cits piemērots anestezējošs/sedatīvs/atsāpinošs līdzeklis.

Lai panāktu optimālo sāpes remdējošo iedarbību pēc operācijas, šīs veterinārās zāles jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Cūkas:

Šo veterināro zāļu lietošana sivēniem pirms kastrēšanas mazina pēcoperācijas sāpes.

Lai remdētu sāpes ķirurģiskās procedūras laikā, jālieto vēl cits piemērots anestezējošs/sedatīvs/atsāpinošs līdzeklis.

Lai panāktu optimālo sāpes remdējošo iedarbību pēc operācijas, šīs veterinārās zāles jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas smagi dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Par standarta praksi anestēzijas laikā jāuzskata novērošana un šķidruma terapija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Meloksikāms var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties tās rūpīgi izskalo ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (teļi un jaunlopi):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti	Anafilaktoīda reakcija ²

(<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	
--	--

¹Pēc subkutānas injekcijas: viegls un pārejošs.

²Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ¹
---	-------------------------------------

¹Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem: Drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkām: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai, intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Pievērst īpašu uzmanību dozēšanas precizitātei, tostarp piemērotas dozēšanas ierīces izmantošanai un precīzai ķermeņa svara noteikšanai.

Izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Liellopiem:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t. i., 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkām:

Kustību traucējumi:

Viena intramuskulāra injekcija, devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t. i., 2 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai:

Viena intramuskulāra injekcija pirms operācijas, devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t. i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara).

Tā kā flakonu nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes, lietotājam jāizvēlas vispiemērotākais flakona lielums, atbilstoši ārstējamajai mērķsugai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi (teļi un jaunlopi): Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkās: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Pētījumos *in vitro* un *in vivo* pierādīts, ka lielākā mērā meloksikāms inhibē ciklooksigenāzi 2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi 1 (COX-1). Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc vienas subkutāni ievadītas 0,5 mg meloksikāma/kg devas C_{max} līmenis 2,1 µg/ml jaunlopiem tika sasniegts pēc 7,7 stundām.

Pēc vienas intramuskulāri ievadītas 0,4 mg meloksikāma/kg devas C_{max} līmenis no 1,1 līdz 1,5 µg/ml cūkām tika sasniegts 1 stundā.

Izkliede

Liellopiem un cūkām vairāk nekā 98 % meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Visaugstākā meloksikāma koncentrācija liellopiem un cūkām ir konstatējama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, atrodams plazmā. Liellopiem meloksikāms ir galvenais ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai nelielu daudzumu sākotnējā savienojuma. Cūkām žults un urīns satur tikai nelielu daudzumu sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš ir oksidēšanās.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods pēc subkutānas injekcijas jaunlopiem ir 26 stundas. Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas. Aptuveni 50 % no ievadītās devas tiek izdalīti ar urīnu, pārējais – ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini, I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un pārklāti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 flakons ar 50 ml.

Kartona kastītē 1 flakons ar 100 ml.

Kartona kastītē 1 flakons ar 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/11/128/004-006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/08/2011.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts	150 mg
Poloksamērs 188	
Nātrijs hlorīds	
Glicīns	
Sālsskābe	
Nātrijs hidroksīds	
Glikofurols	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem:

Iekaisuma un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu operācijām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot suņiem un kaķiem ar tādiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem kā kairinājums un asiņošana, ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem. Nelietot suņiem un kaķiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām vai kaķiem, kuri sver mazāk par 2 kg.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas smagi dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Par standarta praksi anestēzijas laikā jāuzskata novērošana un šķidruma terapija.

Neievadīt kaķiem nekādu iekšķīgi lietojamu terapijas līdzekli, ja lieto meloksikāmu vai citus NSPL, jo šādaī papildu ārstēšanai nav noteikta atbilstoša devu shēma.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Meloksikāms var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties tās rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ēstgribas zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} Nieru mazspēja ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Asinaina diareja ¹ , hematemēze (asiņu vemšana) ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievo zarnu čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Anafilaktoīda reakcija ³

¹Šīs blakusparādības parasti rodas pirmās ārstēšanas nedēļas laikā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

²Slēptas.

³ Ārstēt simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot suņiem un kaķiem grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar izteiktu spēju saistīties ar olbaltumvielām, var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku veterināro zāļu lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi lieto anestēzijas līdzekli un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai nopietnākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kad šādas veterinārās zāles netiek lietotas. Tomēr, nosakot periodu, kad netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Pievērst īpašu uzmanību dozēšanas precizītai, tostarp piemērotas dozēšanas ierīces izmantošanai un precīzai ķermeņa svara noteikšanai.

Izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Suņiem:

Skeleta-muskuļu bojājumi:

Viena subkutāna injekcija, devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t. i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija pirms operācijas, devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t. i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara), piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Kākiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai:

Viena subkutāna injekcija pirms operācijas, devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t. i., 0,06 ml/kg ķermeņa svara), piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Tā kā flakonu nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes, lietotājam jāizvēlas vispiemērotākais flakona lielums, atbilstoši ārstējamajai mērķsugai.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Pētījumos *in vitro* un *in vivo* pierādīts, ka lielākā mērā meloksikāms inhibē ciklooksigenāzi 2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi 1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbējamība:

Ievadot subkutāni, meloksikāms ir pilnībā biopieejams un maksimālo vidējo koncentrāciju plazmā 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 µg/ml kaķiem sasniedz attiecīgi apmēram 2,5 stundas un 1,5 stundas pēc ievades.

Izkliede:

Terapeitisko devu diapazonā suņiem un kaķiem ir lineāra sakarība starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Suņiem un kaķiem vairāk nekā 97 % meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Izkliedes tilpums suņiem ir 0,3 l/kg, bet kaķiem – 0,09 l/kg.

Metabolisms:

Meloksikāms pārsvarā atrodams plazmā. Suņiem un kaķiem tas ir arī galvenais ekskrecijas produkts, žultī, toties urīnā ir tikai sākotnējā savienojuma pēdas.

Visi pieci kaķiem atrastie nozīmīgākie metabolīti ir atzīti par farmakoloģiski neaktīviem.

Galvenais meloksikāma biotransformācijas signālceļš ir oksidēšanās.

Eliminācija:

Meloksikāma eliminācijas pusperiods suņiem un kaķiem ir 24 stundas. Apmēram 75 % no ievadītās devas suņiem tiek izvadīti ar fekālijām, bet atlikusī daļa ar urīnu.

Kaķiem metabolītu noteikšana no sākotnējā savienojuma urīnā un fekālijās, bet ne plazmā norāda, ka tie izdalās ātri. Ar urīnu izvadās 21 % no reģenerētās devas (2 % kā meloksikāms neizmainītā veidā, 19 % kā metabolīti), ar fekālijām – 79 % (49 % kā meloksikāms neizmainītā veidā, 30 % kā metabolīti).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaini, I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un pārklāti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 flakons ar 20 ml.

Kartona kastītē 1 flakons ar 50 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/11/128/007-008

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/08/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE 50, 100 vai 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 20 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c., i.v.

Cūkas: i.m.

Zirgi: i.v.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Markējums 100 ml un 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 20 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c., i.v.

Cūkas: i.m.

Zirgi: i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas. Pienam: 5 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Marķējums 50 ml flakonam****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 20 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 125 ml un 336 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 15 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

125 ml

336 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Markējums 125 ml vai 336 ml pudelēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 15 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Emdoka

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 50 ml, 100 ml un 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: viena subkutāna vai intravenoza injekcija.

Cūkas: viena intramuskulāra injekcija.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi (teļi un jaunlopi): Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Marķējums 100 ml un 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: viena subkutāna vai intravenoza injekcija.

Cūkas: viena intramuskulāra injekcija.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi (teļi un jaunlopi): Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Marķējums 50 ml flakonam****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Emdocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 20 ml un 50 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

50 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: viena intravenoza vai subkutāna injekcija.

Kaķi: viena subkutāna injekcija.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Emdoka

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Marķējums 20 ml un 50 ml flakoniem****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Emdocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etanols (96%)	150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Papildterapijai akūta mastīta ārstēšanā, kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām

Lietošanai neinfekciozu kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus. Papildterapijai, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

Zirgiem

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par vienu nedēļu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles, ievadītas teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcooperācijas sāpes.

Vienas pašas šīs veterinārās zāles nenodrošinās pietiekamu atsāpināšanu atragošanas procedūras laikā.

Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā precedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ²

¹Pēc subkutānas injekcijas: viegls un pārejošs.

²Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ¹
--	-------------------------------------

¹Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ¹ Petūkums injekcijas vietā ²
--	---

¹Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

²Pārejšs, klīniskajos pētījumos novērots atsevišķos gadījumos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai (s.c.), intramuskulārai (i.m.) vai intravenozai (i.v.) lietošanai.

Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas

Viena intramuskulāra injekcija, devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi

Viena intravenoza injekcija, devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos ārstēšanas turpināšanai var lietot piemērotu meloksikāmu saturošu terapiju iekšķīgai lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukcijā norādītajiem ieteikumiem.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.
Flakonu nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.
Pienam: 5 dienas.
Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojumā viens bezkrāsaina I hidrolītiskā tipa stikla flakons ar 50 ml, 100 ml vai 250 ml šķīduma.
Katrs flakons ir noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
Emdoka
John Lijnsstraat 16

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Emdocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 15 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrijs benzoāts	1,5 mg

Dzeltena suspensija.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumā zirgiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuriem ir tādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā kairinājums un asiņošana, ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot kumēļiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Izvairīties no lietošanas dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, jo ir iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties tās rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr nav iegūta informācija par zirgiem. Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikoīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Ja notikusi pārdozēšana, uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Sāpes vēderā, kolīts Ēstgribas zudums, letarģija Anafilaktoīda reakcija ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Diareja ² Nātrene

¹Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

²Atgriezeniska.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Devas

Suspensija iekšķīgai lietošanai devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā līdz 14 dienām.

Lietošanas metode un veids

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Lietošanai vai nu sajaucot kopā ar barību, pirms barošanas samaisot ar nelielu barības daudzumu, vai tieši mutē.

Suspensiju dozēt, izmantojot mēršļirci, kas ir iepakojuma komplektā. Šļircei, kura ir uzmontējama uz pudeles, ir tilpuma skala un “ķermeņa svars kilogramos” skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i., 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara).

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas pudeli aizvērt, uzskrūvējot vāciņu, ar siltu ūdeni izmazgāt mēršļirci un ļaut tai nožūt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlieto to veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

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

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 pudele ar 125 ml un mēršļirci.

Kartona kastītē 1 pudele ar 336 ml un mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Emdocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts	150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem (teļiem un jaunlopiem):

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu kustību traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai pēc tādas nelielas mīksto audu operācijas kā kastrēšana.

5. Kontrindikācijas

Liellopiem:

Nelietot liellopiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem vai, ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

Nelietot liellopiem diarejas ārstēšanai, ja dzīvnieki ir jaunāki par vienu nedēļu.

Cūkām:

Nelietot cūkām ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem vai cūkām, ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

Nelietot cūkām, kuras ir jaunākas par 2 dienām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.
Izvērties no lietošanas dehidrātiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.
Par standarta praksi anestēzijas laikā jāuzskata novērošana un šķidruma terapija.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Liellopi:

Šīs veterinārās zāles, ievadītas teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai šo veterināro zāļu lietošana nenodrošinās pietiekamu atsāpināšanu atragošanas procedūras laikā.
Lai remdētu sāpes ķirurģiskās procedūras laikā, jālieto vēl cits piemērots anestezējošs/sedatīvs/atsāpinošs līdzeklis.
Lai panāktu optimālo sāpes remdējošo iedarbību pēc operācijas, šīs veterinārās zāles jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Cūkas:

Šo veterināro zāļu lietošana sīvēniem pirms kastrēšanas mazina pēcoperācijas sāpes.
Lai remdētu sāpes ķirurģiskās procedūras laikā, jālieto vēl cits piemērots anestezējošs/sedatīvs/atsāpinošs līdzeklis.
Lai panāktu optimālo sāpes remdējošo iedarbību pēc operācijas, šīs veterinārās zāles jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Meloksikāms var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acs, nekavējoties tās rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem: Drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkām: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (teļi un jaunlopi):

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
--	---

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ²
--	-------------------------------------

¹ Pēc subkutānas injekcijas: viegls un pārejošs.

² Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ¹
--	-------------------------------------

¹ Var būt nopietna (tai skaitā letāla) un ir jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai, intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

Liellopiem:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkām:

Kustību traucējumi:

Viena intramuskulāra injekcija, devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena intramuskulāra injekcija pirms operācijas, devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara).

Pievērst īpašu uzmanību dozēšanas precizitātei, tostarp piemērotas dozēšanas ierīces izmantošanai un precīzai ķermeņa svara noteikšanai.

Tā kā flakonu nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes, lietotājam jāizvēlas vispiemērotākais flakona lielums, atbilstoši ārstējamajai mērķsugai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Flakonu nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi (teļi un jaunlopi): Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.
Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājjiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 flakons ar 50 ml.

Kartona kastītē 1 flakons ar 100 ml.

Kartona kastītē 1 flakons ar 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Beļģija

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

Holycross,

Thurles,

Co Tipperary

Ireland

Tel: +353 (0) 504 43169

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Emdocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts	150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu operācijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem un kaķiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot suņiem un kaķiem ar tādiem kuņģa-zarnu trakta traucējumiem kā kairinājums un asiņošana, ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

Nelietot suņiem un kaķiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām vai kaķiem, kuri sver mazāk par 2 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas dehidrētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Par standarta praksi anestēzijas laikā jāuzskata novērošana un šķidruma terapija. Neievadīt kaķiem nekādu iekšķīgi lietojamu terapijas līdzekli, ja lieto meloksikāmu vai citus NSPL, jo šādi papildu ārstēšanai nav noteikta atbilstoša devu shēma.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Meloksikāms var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties tās rūpīgi izskalot ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot suņiem vai kaķiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulant, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar izteiktu spēju saistīties ar olbaltumvielām, var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi izraisīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no vienlaicīgas potenciāli nefrotoksisku zāļu lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķidrumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi lieto anestēzijas līdzekli un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai nopietnākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kad šādas veterinārās zāles netiek lietotas. Tomēr nosakot periodu, kad veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ēstgribas zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} Nieru mazspēja ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Asinaina diaceja ¹ , hematemēze (asiņu vemšana) ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievo zarnu čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Anafilaktoīda reakcija ³

¹Šīs blakusparādības parasti rodas pirmās ārstēšanas nedēļas laikā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

²Slēptas.

³Ārstēt simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka

zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Suņiem:

Skeleta-muskuļu bojājumi:

Viena subkutāna injekcija, devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija pirms operācijas, devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t. i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara), piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu operācijām:

Viena subkutāna injekcija pirms operācijas, devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg ķermeņa svara), piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Tā kā flakonu nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes, lietotājam jāizvēlas vispiemērotākais flakona lielums, atbilstoši ārstējamajai mērķsugai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no šo veterināro zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

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

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 flakons ar 20 ml.

Kartona kastītē 1 flakons ar 50 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Beļģija

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Beļģiē/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijzenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel: +372 6 709 006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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