

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Meloxicam 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Макрогол 300	
Глицин	
Натриев хидроксид	
Солна киселина	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка свързана с колика при коне.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

3.4 Специални предупреждения

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка.

Само ветеринарният лекарствен продукт няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване.

За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток на мястото на инжектиране ¹
Много редки	Анафилактична реакция ²

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	
---	--

¹След подкожно инжектиране: леко и преходно.

²Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ¹
--	-------------------------------------

¹Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ¹ Оток на мястото на инжектиране ²
--	--

¹Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

²Преходно, наблюдавано в отделни случаи при клинични проучвания.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременности лактация:

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коне: Да не се прилага при бременни или лактиращи кобили.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагулантни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно, интрамускулно или интравенозно приложение.

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коне:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва, подходяща перорална терапия, съдържаща мелоксикам, прилаган в съответствие с препоръките в етикета.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Не пробивайте флакона повече от 50 пъти.

За да се гарантира правилната доза, телесното тегло трябва да се определи възможно най-точно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: 5 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В₂, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция:

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойности от 2,1 µg/ml и 2,7 µg/ml се достигат след 7,7 часа и 4 часа съответно при млади телета и лактиращи крави.

След две интрамускулни дози от 0,4 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойност от 1,9 µg/ml се достига след 1 час при свине.

Разпределение:

Повече от 98 % от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм:

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикамът също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при коне не е изследван.

Елиминиране:

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа и 17,5 часа след подкожно инжектиране, съответно при млади говеда и лактиращи крави.

При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

При коне след интравенозно инжектиране мелоксикама се елиминира с краен полуразпад от 8,5 часа.

Приблизително 50 % от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка с 1 безцветен тип I стъклен флакон, съдържащ 50 ml, 100 ml или 250 ml. Всеки флакон е затворен с бромобутилова гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/11/128/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/08/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Meloxicam 15 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат	1,5 mg
Сорбитол, течен	
Глицерол	
Захарин натрий	
Ксилитол	
Натриев дихидроген фосфат дихидрат	
Силициев двуоксид, колоидален безводен	
Ксантанова гума	
Лимонена киселина	
Аромат на мед	
Вода пречистена	

Жълта суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални нарушения като раздразнение или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно ги промийте обилно с вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Болка в корема, колит Намален апетит, летаргия, Анафилактоидна реакция ¹
Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Диария ² Уртикария

¹Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

²Обратим

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. За коне обаче няма данни. Да не се използва при бременни или лактиращи кобили.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагулантни средства.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Да се прилага смесен с храна или директно в устата в доза 0,6 mg/kg телесна маса веднъж дневно за максимум 14 дни. Ако продуктът се смесва с храна, той трябва да се добави към малко количество храна преди хранене.

Суспензията трябва да се дава с мерителната спринцовка, предоставена в опаковката. Спринцовката приляга върху бутилката и има скала за обем и скала за kg телесна маса, която съответства на поддържащата доза (т.е. 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса).

Да се разклаща енергично преди употреба.

След прилагане на ветеринаромедицинския продукт затворете бутилката с капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В2, предизвикана от прилагането на ендотоксина на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция:

Когато продуктът се използва според препоръчаната схема на дозиране, пероралната бионаличност е приблизително 98 %. Максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 2-3 часа. Факторът на кумулация от 1,08 предполага, че мелоксикамът не кумулира, когато се прилага ежедневно.

Разпределение:

Приблизително 98 % от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,12 L/kg.

Метаболизъм:

Метаболизмът е качествено подобен при плъхове, мини прасенца, хора, говеда и свине, въпреки че количествено съществуват разлики. Главните метаболити, открити при всички видове, са 5-хидрокси- и 5-карбокси-метаболитите и оксалил-метаболитът. Метаболизмът при коне не е изследван. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране:

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 7,7 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от високоплътностен полиетилен с капаче от HDPE на винт, защитена срещу отваряне от деца, и полипропиленова мерителна спринцовка от 24 ml със скала за обем и скала „kg-телесна маса“, която съответства на поддържащата доза (т.е. 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса).

Опаковки:

Картонена кутия с една бутилка от 125 ml и мерителна спринцовка.

Картонена кутия с една бутилка от 336 ml и мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да се изхвърлят чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/08/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Meloxicam 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Макрогол 300	
Глицин	
Натриев хидроксид	
Солна киселина	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на постоперативна болка, свързана с малки хирургически операции на меките тъкани като кастрация.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Говеда:

Да не се използва при говеда, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения, или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва за лечение на диария при говеда, да не се използва при животни на възраст под една седмица.

Свине:

Да не се използва при свине, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения, или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при прасенца на възраст под 2 дни.

3.4 Специални предупреждения

Говеда:

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка.

Само ветеринарният лекарствен продукт няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване.

За да се получи обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив/аналгетик.

За да се получи възможно най-добър ефект на облекчение на болката след операцията, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

Свине:

Третирането на малки прасенца с ветеринарния лекарствен продукт преди кастрацията намалява постоперативната болка.

За да се получи обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив/аналгетик.

За да се получи възможно най-добър ефект на облекчение на болката след операцията, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

По време на анестезия трябва да се имат предвид като стандартна практика мониторинг и флуидна терапия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Мелоксикамът може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.
Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно ги промийте обилно с вода

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (телета и млади говеда):

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Оток на мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ²

¹След подкожно инжектиране: леко и преходно.

²Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ²
--	-------------------------------------

¹Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременности лактация:

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.

Свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагулантни средства.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно, интрамускулно или интравенозно приложение.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчислява телесната маса.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Намаляване на постоперативната болка:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/5 kg телесна маса) преди хирургическата операция.

Тъй като флаконът не трябва да се пробива повече от 50 пъти, потребителят трябва да избере най-подходящия размер в зависимост от третираните видове животни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда (телета и млади говеда): Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. *In vitro* и *in vivo* проучвания показват, че мелоксикам инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен, отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1). Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В₂, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойности от 2,1 µg/ml се достигат след 7,7 часа при млади телета.

След еднократна интрамускулна доза от 0,4 mg мелоксикам/kg C_{max} стойност от 1,1 µg/ml до 1,5 µg/ml се достига в рамките на 1 час при свине.

Разпределение

Повече от 98 % от мелоксикама се свързва с плазмените протеини при говеда и свине. При говеда и свине най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикама също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Основният път за биотрансформация на мелоксикама е оксидацията.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа след подкожно инжектиране при млади говеда. При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа. Приблизително 50 % от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от безцветно тип I стъкло, затворени с бромобутилова гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.

Опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да се изхвърлят чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/11/128/004-006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/08/2011.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Meloxicam 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол	150 mg
Полоксамер 188	
Натриев хлорид	
Глицин	
Солна киселина	
Натриев хидроксид	
Гликофуrol	
Меглумин	
Вода за инжекции	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета:

Облекчаване на възпаление и болка както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на постоперативна болка и възпаление след ортопедични операции и операции на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на постоперативна болка след овариохистеректомия и малки операции на меките тъкани.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета и котки, страдащи от гастроинтестинални нарушения като раздразнение или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при кучета и котки на възраст под 6 седмици и при котки с телесна маса под 2 kg.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

По време на анестезия трябва да се имат предвид като стандартна практика мониторинг и флуидна терапия.

Всяко последващо перорално лечение с мелоксикам или други НСПВС не трябва да се прилага при котки, тъй като подходящи схеми на дозиране за такива последващи лечения не са установени

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Мелоксикамът може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно ги промийте обилно с вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Намален апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} Бъбречна недостатъчност ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , стомашна язва ¹ , язва на тънките черва ¹ Повишени чернодробни ензими ¹ Анафилактоидна реакция ³

¹Тези неблагоприятни реакции се проявяват обикновено през първата седмица от лечението и в повечето случаи са преходни и изчезват след прекратяване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.¹

²Окултно

³Трябва да се лекува симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременности лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични реакции. Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва. При животни с анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риск за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни субстанции може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период без прилагането на такива ветеринарномедицински продукти най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода без третиране обаче трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За подкожно или интравенозно приложение.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчислява телесната маса.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса).

Намаляване на постоперативна болка (за период от 24 часа)

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса) преди операция, например при въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на постоперативна болка

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg телесна маса) преди операция, например при въвеждане в анестезия.

Тъй като флаконът не трябва да се пробива повече от 50 пъти, потребителят трябва да избере най-подходящия размер в зависимост от третираните видове животни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. *In vitro* и *in vivo* проучвания показват, че мелоксикам инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен, отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

4.3 Фармакокинетика

Резорбция:

След подкожно приложение мелоксикам е напълно бионаличен и максимални средни плазмени концентрации от 0,73 µg/ml при кучета и 1,1 µg/ml при котки се достигат съответно приблизително 2,5 часа и 1,5 часа след прилагане.

Разпределение:

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета и котки. Повече 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини при кучета и котки.

Обемът на разпределение е 0,3 L/kg при кучета и 0,09 L/kg при котки.

Метаболизъм:

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. Това е също продукт със значителна екскреция чрез жлъчката при кучета и котки, докато урината съдържа само следи от изходното съединение.

При котки се откриват пет основни метаболита, като всички са фармакологично неактивни.

Основният път за биотрансформация на мелоксикама е оксидацията.

Елиминиране:

При кучета и котки мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75 % от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а останалата част чрез урината при кучета.

При котки откриването на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, показва бързата им екскреция. 21 % установената доза се елиминира чрез

урината (2 % като непроменен мелоксикам, 19 % като метаболити) и 79 % в изпражненията (49 % като непроменен мелоксикам, 30 % като метаболити).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от безцветно тип I стъкло, затворени с бромобутилова гумена запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.

Опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/11/128/007-008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/08/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ с флакони от 50, 100 или 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdosam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Мелоксикам 20 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине и коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c., i.v
Свине: i.m.
Коне: i.v.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни. Мляко: 5 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване използвай преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет за флакон от 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Мелоксикам 20 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине и коне

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c., i.v
Свине: i.m.
Коне: i.v.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни. Мляко: 5 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чистото мляко е предназначено за човешка консумация.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване използвай преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за флакон от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Мелоксикам 20 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване използвай преди...

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за бутилки 125 ml или 336 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 15 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

125 ml
336 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 6 месеца.

След пробиване използвай преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EMDOKA

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет на бутилк и от 125 ml или 336 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 15 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 15 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 6 месеца.

След пробиване използвай преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: еднократно подкожно или интравенозно инжектиране.
Свине: еднократно мускулно инжектиране.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Говеда (телета и млади говеда): Месо и вътрешни органи: 15 дни.
Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}
След пробиване използвай в рамките на 28 дни.
След пробиване използвай преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет за флакони от 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 5 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: еднократно подкожно или интравенозно инжектиране.

Свине: еднократно мускулно инжектиране.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда (телета и млади говеда): Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: **Exp.** {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване използвай преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида **Lot** {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за флакони от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 5 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване използвай преди...

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за флакони от 20 ml и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdosam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 5 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета, котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: еднократно интравенозно или подкожно инжектиране.

Котки: еднократно подкожно инжектиране.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване използвай преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Emdoka

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет за флакони от 20 ml и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Emdocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Meloxicam 5 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване използвай преди...

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Emdocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Meloxicam 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол (96 %)	150 mg

Бистър, жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

4. Показания за употреба

Говеда

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на болка свързана с колика при коне.

5. Противопоказания

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.

При лечение на диария при говеда да не се използва на възраст под една седмица.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка.

Само ветеринарният лекарствен продукт няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване.

За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коне: Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагулантни лекарствени продукти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток на мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ²

¹След подкожно инжектиране: леко и преходно.

²Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ¹
---	-------------------------------------

¹Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ¹ Оток на мястото на инжектиране ²
---	--

¹Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

²Преходно, наблюдавано в отделни случаи в клинични проучвания.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно (**s.c.**), мускулно (**i.m.**) или венозно (**i.v.**) приложение.

Говеда

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коне

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва, подходяща перорална терапия, съдържаща мелоксикам, прилаган в съответствие с препоръките в етикета.

За да се гарантира правилната доза, телесното тегло трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.
Не пробивайте флакона повече от 50 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни.
Мляко: 5 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност посочен върху кутията и флакона след Годен до/ЕХР. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да се изхвърлят чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

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

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

Опаковка с 1 безцветен тип I стъклен флакон, съдържащ 50 ml, 100 ml или 250 ml. Всеки флакон е затворен с бромобутилова гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Emdocam 15 mg/ml перорална суспензия за коне

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Meloxicam 15 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Натриев бензоат	1,5 mg

Жълта суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

4. Показания за употреба

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

5. Противопоказания

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални нарушения като раздразнение или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите. Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно ги промийте обилно с вода.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. За коне обаче няма данни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни лекарства или антикоагулантни средства.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Болка в корема, колит Намален апетит, летаргия, Анафилактоидна реакция ¹
Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Диария ² Уртикария

¹Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

²Обратим

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За перорално приложение.

Доза

Перорална суспензия, приложена в доза от 0,6 mg/kg телесна маса един път дневно до 14 дни.

Метод и начин на приложение

Да се разклаща енергично преди употреба. Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.

Суспензията трябва да се дава с мерителната спринцовка, предоставена в опаковката. Спринцовката приляга върху бутилката и има скала за обем и скала за kg телесна маса, която съответства на поддържащата доза (т.е. 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса).

След прилагане затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „след Годен до: Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

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

Опаковки:

Картонена кутия с една бутилка от 125 ml и мерителна спринцовка.

Картонена кутия с една бутилка от 336 ml и мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Emdocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активна вещества:

Meloxicam 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол	150 mg

Бистър жълт инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине.

4. Показания за употреба

Говеда (телета и млади говеда):

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

За облекчаване на постоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на постоперативна болка, свързана с малки хирургически операции на меките тъкани като кастрация.

5. Противопоказания

Говеда:

Да не се използва при говеда, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

При лечение на диария при говеда да не се използва при животни на възраст под една седмица.

Свине:

Да не се използва при свине, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при прасенца на възраст под 2 дни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

По време на анестезия трябва да се имат предвид като стандартна практика мониторинг и флуидна терапия.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Говеда:

Третирането на телетата с ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява постоперативната болка.

Само ветеринарният лекарствен продукт няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване.

За да се получи обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ анестетик/седатив/аналгетик.

За да се получи най-добър възможен ефект на облекчение на болката след операцията, Emdocam трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Мелоксикамът може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно ги промийте обилно с вода

Бременност и лактация

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.

Свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни лекарства или антикоагулантни средства.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (телета и млади говеда):

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток на мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ²

¹След подкожно инжектиране: леко и преходно.

²Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ¹
---	-------------------------------------

¹Може да бъде сериозна (включително с летален изход) и трябва да се лекува симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно, интрамускулно или интравенозно приложение.

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

За намаляване на постоперативна болка:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/5 kg телесна маса) преди хирургическата процедура.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчислява телесната маса.

Тъй като флаконът не трябва да се пробива повече от 50 пъти, потребителят трябва да избере най-подходящия размер в зависимост от третираните видове животни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Не пробивайте флакона повече от 50 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда (телета и млади говеда): Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „след Годен до: **Exp**“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

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

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

Опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Emdocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активна вещества:

Meloxicam 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Етанол	150 mg

Бистър жълт инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Кучета:

Облекчаване на възпаление и болка както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на постоперативна болка и възпаление след ортопедични операции и операции на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на постоперативна болка след овариохистеректомия и малки операции на меките тъкани

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета и котки.

Да не се използва при кучета и котки, страдащи от гастроинтестинални нарушения като раздразнение или хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при кучета и котки на възраст под 6 седмици и при котки с телесна маса под 2 kg.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

По време на анестезия трябва да се имат предвид като стандартна практика мониторинг и флуидна терапия. Перорална последваща терапия с използване мелоксикам или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) не трябва да се прилага при котки, тъй като няма установени подходящи дозови схеми за такива последващи лечения.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Мелоксикамът може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно ги промийте обилно с вода.

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета или котки.

Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и субстанции с голяма степен на свързване на протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични реакции. Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарномедицински продукти трябва да се избягва. При животни с анестетичен риск (т.е. възрастни животни) трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период без прилагане на такива ветеринарномедицински продукти най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода без третиране обаче трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Намален апетит ¹ , летаргия ¹ Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} Бъбречна недостатъчност ¹
Много редки	Хеморагична диария ¹ , хематемеза ¹ , стомашна язва ¹ , язва на тънките черва ¹ Повишени чернодробни ензими ¹

(по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактоидна реакция ³
--	-------------------------------------

¹Тези неблагоприятни реакции се проявяват обикновено през първата седмица от лечението и в повечето случаи са преходни и изчезват след прекратяване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.¹

²Окултно

³Трябва да се лекува симптоматично.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За подкожно или интравенозно приложение.

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса).

Намаляване на постоперативна болка (за период от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса) преди операция, например при въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на постоперативна болка след овариохистеректомия и малки операции на меките тъкани:

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg телесна маса) преди операция, например при въвеждане в анестезия.

Тъй като флаконът не трябва да се пробива повече от 50 пъти, потребителят трябва да избере най-подходящия размер в зависимост от третираните видове животни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „след Годен до: Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

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

Опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Белгия

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

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
Belgju
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 Lijssenstraat 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 Κέμκαλς 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 Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel : +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijssenstraat 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