

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za zmanjšanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicinski 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino.

Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov.

Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	otekanje na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ²

¹Po subkutanem injiciranju: blaga in prehodna.

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki	anafilaktoidna reakcija ¹
------------	--------------------------------------

(< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	
--	--

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ¹ otekanje na mestu injiciranja ²
--	--

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Prehodno, opaženo v posameznih primerih v kliničnih študijah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi zdravili.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana, intramuskularna ali intravenska uporaba.

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3 ml/100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja uporabimo ustrezno peroralno zdravljenje, ki vsebuje meloksikam in se daje v skladu z navodili za uporabo.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Viale ne prebodite več kot 50-krat.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo: Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

Konji: Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 µg/ml.

Porazdelitev:

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje:

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje:

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 in 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Velikost pakiranja 1 viala iz brezbarvnega stekla tipa I po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.
Viale so zaprte z brombutilnimi gumijastimi zamaški in zapečatene z aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/128/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/08/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{DD/MM/LLLL}>

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	1,5 mg
sorbitol, tekoči	
glicerol	
natrijev saharinat	
ksilitol	
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
ksantanski gumi	
citronska kislina	
aroma medu	
prečiščena voda	

Rumena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih boleznih pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih z boleznimi prebavil, na primer z iritacijo in krvavitvijo, z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi, le-te nemudoma temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bolečina v predelu abdomna, kolitis izguba apetita, letargija anafilaktoidna reakcija ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	driska ² urtikarija

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Reverzibilna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Vendar pa pri konjih niso bili pridobljeni nobeni podatki. Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi sredstvi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Bodisi zmešano s hrano bodisi neposredno v gobec v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase enkrat na dan do 14 dni. Če zdravilo zmešamo s hrano, ga je treba pred hranjenjem dodati majhni količini hrane.

Suspenzijo je treba dati z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se pritrdi na steklenico in ima volumsko lestvico in lestvico telesne mase v kilogramih, ki ustreza vzdrževalnemu odmerku (tj. 0,6 mg meloksikama / kilogram telesne mase).

Pred uporabo dobro pretresite.

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini spet zaprite steklenico z zaporko, splaknite merilno brizgo s toplo vodo in jo pustite, da se posuši.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri tudi zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Kadar zdravilo uporabljamo v skladu s priporočeno shemo odmerjanja, je peroralna biorazpoložljivost približno 98 %. Najvišje koncentracije v plazmi nastopijo po prižno 2-3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam ne kopiči, če ga dajemo enkrat na dan.

Porazdelitev:

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Volumen porazdelitve je 0,12 l/kg.

Presnavljanje:

Presnavljanje je kvalitativno podobno pri podganah, mini pujskih, ljudeh, govedu in prašičih, kvantitativno pa so razlike. Poglavitni presnovki, ki so jih našli pri vseh vrstah, so bili 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki in oksalil-metabolit. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje:

Meloksikam še izloča s končnim razpolovnim časom 7,7 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena velike gostote z zaporko z navojem iz HDPE, odporno proti nepooblaščenemu odpiranju in varno za otroke, in 24-mililitrska polipropilenska merilna brizga z volumsko lestvico in lestvico »kg-telesna masa«, ki ustreza vzdrževalnemu odmerku (t.j. 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase).

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 plastenko s 125 ml in merilno brizgo.

Kartonska škatla z 1 plastenko z 336 ml in merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/08/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{DD/MM/LLLL}>

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
klorovodikova kislina	
natrijev hidroksid	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za zmanjšanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotoričnih motnjah.

Za lajšanje pooperativne bolečine, povezane z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer kastracijo.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Govedo:

Ne uporabite pri govedu z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Prašiči:

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

3.4 Posebna opozorila

Govedo:

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino.

Samo zdravilo a uporabo v veterinarski medicini ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov.

Za lajšanje bolečine med operacijo je potrebna sočasna uporaba primerne anestezije/sedativa/analgetika.

Za najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Prašiči:

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri prašičih pred kastracijo zmanjša pooperativno bolečino.

Za lajšanje bolečine med operacijo je potrebna sočasna uporaba primerne anestezije/sedativa/analgetika.

Za najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri močno dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Med anestezijo naj bosta spremljanje in tekočinska terapija standardna praksa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Meloksikam lahko povzroča alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi, le-te nemudoma temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (telea in mlado govedo):

Pogosti	otekanje na mestu injiciranja ¹
---------	--

(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ²

¹Po subkutanem injiciranju: blaga in prehodna.

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ¹
--	--------------------------------------

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Govedo: lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi sredstvi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana, intramuskularna ali intravenska uporaba.

Posebno skrb posvetite natančnosti odmerjanja, vključno z uporabo ustrezne priprave za odmerjanje in skrbno oceno telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (tj. 10 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorične bolezni:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (tj. 2 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (tj. 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 50-krat, mora uporabnik izbrati najustreznejšo velikost viala glede na ciljno vrsto, ki jo bo zdravil.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo (teleta in mlado govedo): Meso in organi: 15 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Ima protivnetne, antioksidativno, analgetične in antipiretične lastnosti. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Študije *in vitro* in *in vivo* so pokazale, da meloksikam zavira ciklooksigenazo-2 (COX-2) v večji meri kot ciklooksigenazo-1 (COX-1). Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku 0,5 mg/kg so bile vrednosti C_{max} pri mladem govedu 2,1 µg/ml po 7,7 ure.

Po enkratnih intramuskularnih odmerkih po 0,4 mg/kg meloksikama je znašala vrednost C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,1 do 1,5 µg/ml.

Porazdelitev

Pri govedu in prašičih se veže na plazemske beljakovine več kot 98 %.

Pri govedu in prašičih so najvišje koncentracije meloksikama v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je meloksikam tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledove izhodne spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledove izhodne spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Glavna pot biotransformacije meloksikama je oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu 26 ur. Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte z brombutilnimi gumijastimi zamaški in zapečatenе z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50 ml.
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 100 ml.
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/128/004-006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/08/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{DD/MM/LLLL}>

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol	150 mg
poloksamer 188	
natrijev klorid	
glicin	
klorovodikova kislina	
natrijev hidroksid	
glikofurol	
meglumin	
voda za injekcije	

Prozorna rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi:

Za lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih boleznih. Zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkih tkiv.

Mačke:

Za zmanjšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkih tkiv.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih in mačkah z boleznimi prebavil, na primer iritacijo in krvavitvijo, motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami.

Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 6 tednov, niti pri mačkah, lažjih od 2 kg.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Med anestezijo naj bosta spremljanje in tekočinska terapija standardna praksa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Meloksikam lahko povzroča alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi, le-te nemudoma temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	izguba apetita ¹ , letargija ¹ bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} ledvična odpoved ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesa ¹ zvečane vrednosti jetrnih encimov ¹ anafilaktoidna reakcija ³

¹Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter po prekinitvi zdravljenja izginejo, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

²Skrita (ni vidna s prostim očesom).

³Zdraviti je treba simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabljati pri brejih ali doječih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga NSAID, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi, ki se v veliki meri vežejo na beljakovine, lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročajo toksične učinke. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo uporabljati v kombinaciji z drugimi NSAID ali glukokortikosteroidi. Sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini se moramo izogibati. Pri živalih z anestetičnim tveganjem (npr. stare živali) moramo med anestezijo upoštevati možnost intravenske ali subkutane tekočinske terapije. Pri sočasni uporabi anestezije in NSAID ni mogoče izključiti tveganja za ledvično funkcijo.

Predhodna terapija s protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali zvečane neželene učinke, zato je potrebno obdobje brez zdravljenja s takšnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki naj traja vsaj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri obdobju brez zdravljenja pa moramo upoštevati farmakološke lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana ali intravenska uporaba.

Posebno skrb posvetite natančnosti odmerjanja, vključno z uporabo ustrezne priprave za odmerjanje in skrbno oceno telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Psi:

Mišično-skeletne bolezni:

Enkratna subkutana injekcija odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zmanjšanje pooperativne bolečine (v obdobju 24 ur):

Enkratna intravenska ali subkutana injekcija odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer v času uvajanja anestezije.

Mačke:

Zmanjšanje pooperativne bolečine:

Enkratna subkutana injekcija odmerka 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer v času uvajanja anestezije.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 50-krat, mora uporabnik izbrati najustreznejšo velikost viala glede na ciljno vrsto, ki jo bo zdravil.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri tudi zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Študije *in vitro* in *in vivo* so pokazale, da meloksikam zavira ciklooksigenazo-2 (COX-2) v večji meri kot ciklooksigenazo-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija:

Po subkutani uporabi je meloksikam popolnoma biorazpoložljiv. Najvišje srednje plazemske koncentracije 0,73 µg/ml pri psih in 1,1 µg/ml pri mačkah so bile dosežene približno 2,5 ure oziroma 1,5 ure po uporabi.

Porazdelitev:

Pri psih in mačkah je med uporabljenim odmerkom in plazemskimi koncentracijami, ugotovljenimi v terapevtskem razponu odmerkov, linearen odnos. Pri psih in mačkah se veže na plazemske beljakovine več kot 97 % meloksikama.

Volumen porazdelitve je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Presnavljanje:

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri psih in mačkah, pri katerih urin vsebuje le sledove izhodne spojine, je tudi pomemben žolčni izloček.

Pri mačkah so zaznali pet poglavitnih presnovkov in za vse se je izkazalo, da so farmakološko neaktivni. Glavna pot biotransformacije meloksikama je oksidacija.

Izločanje:

Pri psih in mačkah se meloksikam izloča z razpolovno dobo 24 ur. Pri psih se približno 75 % uporabljenega odmerka izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

Pri mačkah zaznava presnovkov izhodne spojine v urinu in blatu, ne pa v plazmi, kaže na njihovo hitro izločanje. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se izloči z urinom (2 % kot nespremenjeni meloksikam, 19 % kot presnovki), 79 % pa z blatom (49 % kot nespremenjeni meloksikam, 30 % pa kot presnovki).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte z brombutilnimi gumijastimi zamaški in zapečatenе z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 20 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/128/007-008

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/08/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{DD/MM/LLLL}>

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA KARTONSKA ŠKATLA - viala s 50, 100 ali 250 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Emdocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE****Govedo:** s.c., i.v.**Prašiči:** i.m.**Konji:** i.v.**7. KARENCA**

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 15 dni. Mleko: 5 dni.**Prašiči:** Meso in organi: 5 dni.**Konji:** Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Etiketa vial s 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

4. POTI UPORABE

Govedo: s.c., i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: Meso in organi: 15 dni. Mleko: 5 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

Konji: Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Emdoka

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Etiketa vial s 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA KARTONSKA ŠKATLA za plastenki s 125 ml in 336 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Emdocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 15 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml

336 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Etiketa plastenk s 125 ali 336 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 15 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Emdoka

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za viala s 50 ml, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: enkratna subkutana ali intravenska injekcija.

Prašiči: enkratna intramuskularna injekcija.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo (teleta in mlado govedo): Meso in organi: 15 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/128/004 50 ml

EU/2/11/128/005 100 ml

EU/2/11/128/006 250 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Etiketa vial s 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

4. POTI UPORABE

Govedo: enkratna subkutana ali intravenska injekcija.

Prašiči: enkratna intramuskularna injekcija.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo (teleta in mlado govedo): Meso in organi: 15 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Emdoka

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Etiketa vial s 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za viala s 20 ml in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml

50 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi, mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Psi: enkratna intravenska ali subkutana injekcija.

Mačke: enkratna subkutana injekcija.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Emdoka

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Etiketa vial s 20 in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

Načeto odprto zdravilo uporabite do ...

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Emdocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Etanol (96 %)	150 mg

Prozorna rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4. Indikacije

Govedo

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za zmanjšanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mlademu govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.
Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.
Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravljenje telet z zdravilom veterinarski medicinski 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.
V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi zdravili.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	otekanje na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ²

¹Po subkutanem injiciranju: blaga in prehodna.

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ¹ otekanje na mestu injiciranja ²
---	--

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Prehodno in v kliničnih študijah opaženo v posameznih primerih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana (s.c.), intramuskularna (i.m.) ali intravenska (i.v.) uporaba.

Govedo

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (tj. 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (tj. 3,0 ml na 100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja uporabimo ustrezno peroralno zdravljenje, ki vsebuje meloksikam in se daje v skladu z navodilom za uporabo.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Viale ne prebodite več kot 50-krat.

10. Karenca

Govedo: Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

Konji: Meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

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

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

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

Velikost pakiranja 1 viala iz brezbarvnega stekla vrste I po 50 ml, 100 ml ali 250 ml. Viale so zaprte z bromobutilnimi gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Emdocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Natrijev benzoat	1,5 mg

Rumena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih boleznih pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih z boleznimi prebavil, na primer z iritacijo in krvavitvijo, z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi boleznimi.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri vseh dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi, le-te nemudoma temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Vendar pa pri konjih niso bili pridobljeni nobeni podatki. Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi zdravili.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bolečina v predelu abdomna, kolitis izguba apetita, letargija anafilaktoidna reakcija ¹
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	driska ² urtikarija (koprivnica)

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Reverzibilna.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerjanje

Peroralna suspenzija naj se uporabi v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase enkrat na dan do 14 dni.

Način in pot uporabe

Pred uporabo dobro pretresite. Naj se daje pred hranjenjem bodisi zmešano z majhno količino hrane bodisi neposredno v gobec.

Suspenzijo je treba dati z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se pritrdi na steklenico in ima volumsko lestvico in lestvico telesne mase v kilogramih, ki ustreza vzdrževalnemu odmerku (tj. 0,6 mg meloksikama / kg telesne mase).

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini spet zaprite steklenico z zaporko, splaknite merilno brizgo s toplo vodo in jo pustite, da se posuši.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

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

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

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno plastenko s 125 ml in merilno brizgo;

Kartonska škatla z eno plastenko s 336 ml in merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Etanol	150 mg

Prozorna rumena raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

4. Indikacije

Govedo (teleta in mlado govedo):

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za zmanjšanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mlademu govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotoričnih motnjah.

Za lajšanje pooperativne bolečine, povezane z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer kastracijo.

5. Kontraindikacije

Govedo:

Ne uporabite pri govedu z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Prašiči:

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri vseh dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Med anestezijo naj bosta spremljanje in tekočinska terapija standardna praksa.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Govedo:

Zdravljenje telet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino.

Samo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov.

Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen anestetik/sedativ/analgetik.

Za najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Prašiči:

Zdravljenje prašičkov z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pred kastracijo zmanjša pooperativno bolečino.

Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen anestetik/sedativ/analgetik.

Za najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Meloksikam lahko povzroča alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali etiketo.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi, le-te nemudoma temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Govedo: lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi zdravili.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo (telea in mlado govedo):

Pogosti	otekanje na mestu injiciranja ¹
---------	--

(1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ²

¹Po subkutanem injiciranju: blaga in prehodna.

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktoidna reakcija ¹
--	--------------------------------------

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana, intramuskularna ali intravenska uporaba.

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (tj. 10 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorične bolezni:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (tj. 2 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (tj. 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno skrb posvetite natančnosti odmerjanja, vključno z uporabo ustrezne priprave za odmerjanje in skrbno oceno telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 50-krat, mora uporabnik izbrati najustreznejšo velikost viala glede na ciljno vrsto, ki jo bo zdravil.

10. Karenca

Govedo (teleta in mlado govedo): Meso in organi: 15 dni.
Prašiči: Meso in organi: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

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

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

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 100 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 250 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktne podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

Meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Etanol	150 mg

Prozorna rumena raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Psi:

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih boleznih. Zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkih tkiv.

Mačke:

Zmanjšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkih tkiv.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih in mačkah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih in mačkah z boleznimi prebavil, na primer iritacijo in krvavitvijo, motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami. Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 6 tednov, niti pri mačkah, lažjih od 2 kg.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanje zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Med anestezijo naj bosta spremljanje in tekočinska terapija standardna praksa. Morebitne poznejše peroralne terapije z meloksikamom ali drugimi NSAID ne smemo dajati mačkam, ker še niso ugotovili primernih shem odmerjanja za takšne poznejše terapije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Meloksikam lahko povzroča alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi, le-te nemudoma temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri psih in mačkah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga NSAID, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi, ki se v veliki meri vežejo na beljakovine, lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročajo toksične učinke. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smemo uporabljati v kombinaciji z drugimi NSAID ali glukokortikosteroidi. Sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini se moramo izogibati. Pri živalih z anestetičnim tveganjem (npr. stare živali) moramo med anestezijo upoštevati možnost intravenske ali subkutane tekočinske terapije. Pri sočasnem uporabi anestezije in NSAID ni mogoče izključiti tveganja za ledvično funkcijo.

Predhodna terapija s protivnetnimi sredstvi lahko povzroči dodatne ali zvečane neželene učinke, zato je potrebno obdobje brez zdravljenja s takšnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki naj traja vsaj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri obdobju brez zdravljenja pa moramo upoštevati farmakološke lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	izguba apetita ¹ , letargija ¹ bruhanje ¹ , driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} ledvična odpoved ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hemoragična driska ¹ , hematemeza (bruhanje krvi) ¹ , želodčna razjeda ¹ , razjeda tankega črevesa ¹ zvečane vrednosti jetrnih encimov ¹ anafilaktoidna reakcija ³

¹Ti neželeni učinki se običajno pojavijo v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter po prekinitvi zdravljenja izginejo, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

²Skrita (ni vidna s prostim očesom).

³Zdraviti je treba simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana ali intravenska uporaba.

Psi:

Mišično-skeletne bolezni:

Enkratna subkutana injekcija odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zmanjšanje pooperativne bolečine (v obdobju 24 ur):

Enkratna intravenska ali subkutana injekcija odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer v času uvajanja anestezije.

Mačke:

Zmanjšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkih tkiv:

Enkratna subkutana injekcija odmerka 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer v času uvajanja anestezije.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 50-krat, mora uporabnik izbrati najustreznejšo velikost viala glede na ciljno vrsto, ki jo bo zdravil.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

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

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 20 ml;

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgija

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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