

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emdocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 20 mg

### Έκδοχα:

Ethanol 150 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

#### Βοοειδή

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μوشχίδες.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

#### Χοίροι

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας –μητρίτιδας – αγαλαξίας),σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

#### Άλογα

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

### 4.3 Αντενδείξεις

Βλέπε επίσης κεφάλαιο 4.7.

Να μην χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.  
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Η θεραπεία των μόσχων με Emdocam, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του Emdocam μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά την χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναλγητικό.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογλυκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Τυχαία αυτοένεση με το προϊόν του άτομου που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης με τη βελόνα της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε κλινικές μελέτες που έγιναν σε βοοειδή, παρατηρήθηκε ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση, σε ποσοστό μικρότερο του 10%.

Στα άλογα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο αποδράμει χωρίς καμία επέμβαση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (ενδεχομένως και θανατηφόρες) και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, )

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

**Βοοειδή και χοίροι:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.  
**Άλογα:** Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

#### **4.8 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

##### Βοοειδή

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

##### Χοίροι

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

##### Άλογα

Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και στην ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, συνιστάται θεραπεία από του στόματος με μελοξικάμη, χορηγούμενη σύμφωνα με τις συστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα του φαρμάκου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Αποφεύγετε τη διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερες από 50 φορές.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

**Βοοειδή:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 15 ημέρες· γάλα: 5 ημέρες

**Χοίροι:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

**Άλογα:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)

κωδικός ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μελοξικάμη, είναι ένα Μη-Στεροειδές, Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ), της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συνάθροιση θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B<sub>2</sub> η οποία παρήχθη μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

### Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) 2,1 µg/ml και 2,7 µg/ml μετά από 7,7 ώρες και 4 ώρες στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες αντίστοιχα.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση ( $C_{max}$ ) 1,9 µg/ml μετά από 1 ώρα.

### Κατανομή

Περισσότερο από 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης, παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μυς και στο λιπώδη ιστό.

### Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη, απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Στους χοίρους, η χολή και τα ούρα, περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος, και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί. Ο μεταβολισμός στα άλογα, δεν έχει διερευνηθεί.

### Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες και 17,5 ώρες, μετά από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η μέση ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 2,5 ώρες.

Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη απομακρύνεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ώρες.

Το 50%, περίπου, της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και η εναπομένουσα ποσότητα με τα κόπρανα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 300
- Glycine
- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Water for injection

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικόφαρμακευτικό προϊόν

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Μέγεθος συσκευασίας του 1 άχρωμου γυάλινου φιαλιδίου τύπου I, που περιέχει το καθένα 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Κάθε φιαλίδιο, κλείνεται με πώμα ελαστικού βουτυλίου και είναι σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/128/001-003

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>η</sup> έγκρισης: 18/08/2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21/06/2016

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

HH/MM/YYYY

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emdocam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 15,0 mg

### Έκδοχα:

Sodium benzoate 1,5 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

Κίτρινο εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Άλογα

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στα άλογα.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογλυκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο Φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως διεξοδικά με νερό.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκαν μεμονωμένες περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που συνήθως σχετίζονται με ΜΣΑΦ (ελαφριά κνίδωση, διάρροια). Τα συμπτώματα ήταν αναστρέψιμα.

Απώλεια της όρεξης, λήθαργος, κοιλιακό άλγος και κολίτιδα έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (ενδεχομένως και θανατηφόρες), μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Από εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Ωστόσο, δεν έχουν προκύψει δεδομένα για τα άλογα. Ως εκ τούτου, η χρήση σε αυτό το είδος ζώων δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Να χορηγείται είτε αναμειγμένο με τροφή είτε απευθείας μέσα στο στόμα σε δοσολογία 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, άπαξ ημερησίως, για έως και 14 ημέρες. Σε περίπτωση που το προϊόν αναμειγνύεται με τροφή, θα πρέπει να προστίθεται σε μια μικρή ποσότητα τροφής, πριν από τη σίτιση.

Το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγείται με χρήση της δοσιμετρικής σύριγγας που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα εφαρμόζει πάνω στη φιάλη και διαθέτει κλίμακα όγκου και κλίμακα «ανά kg σωματικού βάρους», η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλ. 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους).

Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη επαναπωματίζοντάς την, πλύνετε τη δοσιμετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες).

Κωδικός ATCvet: QM01AC06

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μελοξικάμη, είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ), της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συνάθροιση θρομβοκυττάρων. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* κατέδειξαν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι την κυκλοοξυγενάση-1 (COX-1). Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B<sub>2</sub> η οποία παρήχθη μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους και χοίρους.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

##### Απορρόφηση

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 98%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα προκύπτουν έπειτα από 2–3 ώρες. Ο συντελεστής συσσώρευσης του 1,08 υποδεικνύει ότι η μελοξικάμη δεν συσσωρεύεται όταν χορηγείται καθημερινά.

##### Κατανομή

Περίπου το 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,12 l/kg.

##### Μεταβολισμός

Ο μεταβολισμός είναι ποιοτικά παρόμοιος στους αρουραίους, τους νανόσωμους χοίρους, τους ανθρώπους, τα βοοειδή και τους χοίρους, αν και, ποσοτικά, υπάρχουν διαφορές. Οι κύριοι μεταβολίτες που ανευρέθηκαν σε όλα τα είδη ήταν οι 5-υδροξυ-μεταβολίτες και οι 5-καρβοξυ-μεταβολίτες, καθώς και ο οξαλυλ-μεταβολίτης. Δεν διερευνήθηκε ο μεταβολισμός στα άλογα. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

##### Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 7,7 ώρες

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.2 Κατάλογος εκδόχων**

Sodium benzoate  
Sorbitol, liquid  
Glycerol  
Saccharin sodium  
Xylitol  
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate  
Silica, colloidal anhydrous  
Xanthan gum  
Citric acid  
Honey aroma  
Purified water

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα ασφάλειας για παιδιά από HDPE και μια δοσιμετρική σύριγγα των 24 ml από πολυπροπυλένιο με κλίμακα όγκου και κλίμακα «ανά kg σωματικού βάρους», η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλ. 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 125 ml και μια δοσιμετρική σύριγγα

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 336 ml και μια δοσιμετρική σύριγγα

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Emdoka bvba  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten

Βέλγιο

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 18/08/2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21/06/2016

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Μελοξικάμη 5 mg

**Έκδοχα:**

Ethanol 150 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι και νεαρά βοοειδή) και χοίροι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

**Βοοειδή:**

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

**Χοίροι:**

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής. Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου που συσχετίζεται με ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων, όπως ο ευνουχισμός.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

**Βοοειδή:**

Να μην χρησιμοποιείται σε βοοειδή με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

#### **Χοίροι:**

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 2 ημερών.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

##### **Βοοειδή:**

Η θεραπεία των μόσχων με Emdocam, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο.

Η χορήγηση του Emdocam μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά την χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης.

Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναισθητικό/κατασταλτικό/αναλγητικό.

Για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής αναλγητικής επίδρασης μετεγχειρητικά, το Emdocam θα πρέπει να χορηγείται 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

##### **Χοίροι:**

Η θεραπεία των χοιριδίων με Emdocam πριν από τον ευνουχισμό, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο.

Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναισθητικό/κατασταλτικό/αναλγητικό.

Για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής αναλγητικής επίδρασης μετεγχειρητικά, το Emdocam θα πρέπει να χορηγείται 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογλυκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης. Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο παρακολούθησης και χορήγησης υγρών ως συνήθης πρακτική.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η μελοξικάμη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τυχαία αυτοένεση με το προϊόν του ατόμου που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως διεξοδικά με νερό.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η υποδόρια, η ενδομυϊκή καθώς και η ενδοφλέβια χορήγηση γίνεται καλά ανεκτή. Σε κλινικές μελέτες που έγιναν σε βοοειδή, παρατηρήθηκε μόνο ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση, σε ποσοστό μικρότερο του 10%.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (ενδεχομένως και θανατηφόρες), μπορεί να επισυμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

**Βοοειδή:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

**Χοίροι:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή αναφορικά με την ακρίβεια της χορηγούμενης δόσης, συμπεριλαμβανομένων της χρήσης κατάλληλης δοσιμετρικής συσκευής χορήγησης και του προσεκτικού υπολογισμού του σωματικού βάρους.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

##### **Βοοειδή:**

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δοσολογία των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 10 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

##### **Χοίροι:**

###### Κινητικές διαταραχές:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δοσολογία των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/25 kg σωματικού βάρους). Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

###### Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δοσολογία των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/5 kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Καθώς δεν θα πρέπει να γίνεται η διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερες από 50 φορές, ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου σύμφωνα με το προς θεραπεία είδος ζώου.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

**Βοοειδή** (μόσχοι και νεαρά βοοειδή): Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

**Χοίροι:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)  
Κωδικός ATCvet : QM01AC06

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη, είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ), της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συνάθροιση θρομβοκυττάρων. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* κατέδειξαν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι την κυκλοοξυγενάση-1 (COX-1). Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B<sub>2</sub> η οποία παρήχθη μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους και χοίρους.

### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

#### Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg, τιμές C<sub>max</sub> 2,1 μg/ml επιτεύχθηκαν μετά από 7,7 ώρες στα νεαρά βοοειδή.

Μετά από εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση 0,4 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C<sub>max</sub>) από 1,1 έως 1,5 μg/ml εντός 1 ώρας στους χοίρους.

#### Κατανομή

Περισσότερο από 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στα βοοειδή και τους χοίρους.

Στα βοοειδή και τους χοίρους, οι υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μυς και στο λιπώδη ιστό.

#### Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη, απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Στους χοίρους, η χολή και τα ούρα, περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος, και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικώς ανενεργοί.

Η κύρια οδός βιομετασχηματισμού της μελοξικάμης είναι η οξείδωση.

#### Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες, μετά από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή. Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η μέση ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 2,5 ώρες. Το 50%, περίπου, της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα ούρα και η εναπομένουσα ποσότητα με τα κόπρανα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.3 Κατάλογος εκδόχων

- Ethanol
- Poloxamer 188
- Sodium chloride
- Glycine
- Hydrochloric acid
- Sodium hydroxide

- Glycofurol
- Meglumine
- Water for injection

## **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Άχρωμα φιαλίδια από γυαλί τύπου I, με πώμα εισχώρησης ελαστικού βουτυλίου και σφραγισμένα με κάλυμμα από αλουμίνιο.

### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Emdoka bvba  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Βέλγιο

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/128/004-006

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 18/08/2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21/06/2016

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Μελοξικάμη 5 mg

**Έκδοχα:**

Ethanol 150 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **4.1 Είδη ζώων**

Σκύλοι, γάτες

### **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

**Σκύλοι:**

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών μορίων.

**Γάτες:**

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας στους σκύλους και τις γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε γάτες βάρους κάτω των 2 kg.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία.

### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογλυκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης. Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο παρακολούθησης και χορήγησης υγρών ως συνήθης πρακτική.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η μελοξικάμη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Τυχαία αυτοένεση με το προϊόν του ατόμου που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο Φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως διεξοδικά με νερό.

### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ, όπως απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, λήθαργος και νεφρική ανεπάρκεια έχουν σπανίως αναφερθεί. Αυξημένα ηπατικά ένζυμα έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση και εξέλκωση του γαστρεντερικού έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται, σε γενικές γραμμές, εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας και τις περισσότερες φορές είναι παροδικές και υποχωρούν μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας αλλά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. παράγραφο 4.3).

### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται για τη δέσμευση και, ως εκ τούτου, να οδηγούν σε τοξικές επιδράσεις. Το Emdocam δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα υπό αναισθητικό κίνδυνο (π.χ. ηλικιωμένα ζώα) θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας ή υποδόριας χορήγησης υγρών

κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τη νεφρική λειτουργία.

Η προκαταρκτική θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και, συνεπώς, θα πρέπει να τηρείται περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ωστόσο, κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή αναφορικά με την ακρίβεια της χορηγούμενης δόσης, συμπεριλαμβανομένων της χρήσης κατάλληλης δοσιμετρικής συσκευής χορήγησης και του προσεκτικού υπολογισμού του σωματικού βάρους.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

##### **Σκύλοι:**

###### Μυοσκελετικές διαταραχές:

Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δοσολογία των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους).

###### Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (εντός μιας περιόδου 24 ωρών):

Εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση σε δοσολογία των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τον χρόνο επαγωγής της αναισθησίας.

##### **Γάτες:**

###### Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δοσολογία των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,06 ml/kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τον χρόνο επαγωγής της αναισθησίας.

Καθώς δεν θα πρέπει να γίνεται η διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερες από 50 φορές, ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου σύμφωνα με το προς θεραπεία είδος ζώου.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)

Κωδικός ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μελοξικάμη, είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ), της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συνάθροιση θρομβοκυττάρων. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* κατέδειξαν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2) σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι την κυκλοοξυγενάση-1 (COX-1).

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

### Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση, η μελοξικάμη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη και μέγιστες μέσες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 0,73 µg/ml στους σκύλους και 1,1 µg/ml στις γάτες επιτεύχθηκαν περίπου 2,5 ώρες και 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση αντίστοιχα.

### Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα που παρατηρείται στο θεραπευτικό εύρος δόσης στους σκύλους και τις γάτες. Περισσότερο από το 97% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος στους σκύλους και τις γάτες. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg στους σκύλους και 0,09 l/kg στις γάτες.

### Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Στους σκύλους και τις γάτες, απεκκρίνεται επίσης κυρίως μέσω της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν.

Στις γάτες, ανιχνεύθηκαν πέντε κύριοι μεταβολίτες, το σύνολο των οποίων αποδείχθηκε φαρμακολογικώς ανενεργό.

Η κύρια οδός βιομετασχηματισμού της μελοξικάμης είναι η οξείδωση.

### Απομάκρυνση

Στους σκύλους και τις γάτες, ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Το 75% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα και η εναπομένουσα ποσότητα με τα ούρα στους σκύλους.

Στις γάτες, η ανίχνευση μεταβολιτών από το αρχικό προϊόν στα ούρα και τα κόπρανα, αλλά όχι στο πλάσμα είναι ενδεικτική της ταχείας αποβολής τους. Το 21% της ανακτηθείσας δόσης αποβάλλεται με τα ούρα (2% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 19% ως μεταβολίτες) και το 79% με τα κόπρανα (49% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 30% ως μεταβολίτες).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.4 Κατάλογος εκδόχων**

- Ethanol
- Poloxamer 188
- Sodium chloride
- Glycine
- Hydrochloric acid
- Sodium hydroxide
- Glycofurol
- Meglumine
- Water for injection

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Άχρωμα φιαλίδια από γυαλί τύπου I, με πόμα εισχώρησης ελαστικού βουτυλίου και σφραγισμένα με κάλυμμα από αλουμίνιο.

##### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Emdoka bvba  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Βέλγιο

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/128/007-008

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 18/08/2011

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21/06/2016

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

#### **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων  
Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Ολλανδία

#### **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η μελοξικάμη του Emdocam είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιλαμβάνεται στον πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 ως ακολούθως:

| Φαρμακολογικός<br>δραστική(ες)<br>ουσία(ες) | Κατάλοιπο-<br>Δείκτης | Είδη<br>ζώων                                           | ΑΟΚ                              | Είδη<br>ιστών          | Άλλες<br>προϋποθέσεις | Θεραπευτική<br>ταξινόμηση                                                            |
|---------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Μελοξικάμη                                  | Μελοξικάμη            | Βοοειδή,<br>αίγες,<br>χοίροι,<br>κόνικλοι,<br>ιπποειδή | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg | Μύες<br>Ήπαρ<br>Νεφροί | Καμία<br>καταχώρηση   | Αντιφλεγμονώδεις<br>παράγοντες /<br>Μη στεροειδείς<br>αντιφλεγμονώδεις<br>παράγοντες |
|                                             |                       | Βοοειδή,<br>αίγες                                      | 15 µg/kg                         | Γάλα                   |                       |                                                                                      |

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - φιαλίδια των 50, 100 ή 250 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 20 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ(ΕΣ)**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**Βοοειδή:** SC, IV  
**Χοίροι:** IM  
**Άλογα:** IV

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

**Βοοειδή:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 15 ημέρες γάλα : 5 ημέρες

**Χοίροι:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

**Άλογα:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως .....

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Ετικέτα φιαλιδίου για 100 και 250 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 20 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ(ΕΣ)**

100 ml

250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**Βοοειδή:** SC, IV

**Χοίροι:** IM

**Άλογα:** IV

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

**Βοοειδή:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 15 ημέρες γάλα : 5 ημέρες

**Χοίροι:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

**Άλογα:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως .....

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

**16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιαλιδίου για 50 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα μελοξικάμη

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Μελοξικάμη 20 mg/ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

50 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**Βοοειδή:** SC, IV

**Χοίροι:** IM

**Άλογα:** IV

**5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

**Βοοειδή:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 15 ημέρες γάλα: 5 ημέρες

**Χοίροι:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

**Άλογα:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως.....

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί για τη φιάλη των 125 ml ή των 336 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα  
μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 15 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πόσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

125 ml  
336 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.

Να χορηγείται είτε αναμεμειγμένο με μικρή ποσότητα τροφής πριν από τη σίτιση, είτε απευθείας μέσα στο στόμα.

Μετά τη χορήγηση, επαναπωματίστε τη φιάλη, πλύνετε τη δοσιμετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ <{μήνας/έτος}>

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Βέλγιο

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ετικέτα φιάλης για τα 125 ή τα 336 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα  
μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 15 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πόσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ(ΕΣ)**

125 ml  
336 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογα

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες  
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως .....

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ****12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ****13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16,  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

**16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί για τα 50 ml, τα 100 ml και τα 250 ml

Ετικέτα για τα 100 ml και τα 250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 5 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml

100 ml

250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή (μόσχοι και νεαρά βοοειδή) και χοίροι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση.

Χοίροι: Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

**Βοοειδή** (μόσχοι και νεαρά βοοειδή): Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

**Χοίροι:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Emdoka bvba  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Βέλγιο

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/128/004  
EU/2/11/128/005  
EU/2/11/128/006

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα για τα 50 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους μελοξικάμη

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 5 mg/ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

50 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή: SC, IV  
Χοίροι: IM

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

**Βοοειδή** (μόσχοι και νεαρά βοοειδή): Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

**Χοίροι:** Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
Χάρτινο κουτί για τα 20 ml και τα 50 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
μελοξικάμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 5 mg/ml

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 ml  
50 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι, γάτες

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκύλοι: εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση.  
Γάτες: εφάπαξ υποδόρια ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Emdoka bvba

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Βέλγιο

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα για τα 20 ml και τα 50 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες μελοξικάμη

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μελοξικάμη 5 mg/ml

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

20 ml  
50 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκύλοι: IV ή SC  
Γάτες: SC

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Emdocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα**

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Emdoka bvba  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
The Netherlands

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Emdocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα  
μελοξικάμη

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Μελοξικάμη 20 mg

**Έκδοχο:**

Αιθανόλη (96%) 150 mg

Διαυγές κίτρινο ενέσιμο διάλυμα.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής. Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας –μητρίτιδας – αγαλαξίας),σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

### Άλογα

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας των βοοειδών, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε κλινικές μελέτες που έγιναν σε βοοειδή, παρατηρήθηκε ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση, σε ποσοστό μικρότερο του 10%.

Στα άλογα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο αποδράμει χωρίς καμία επέμβαση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (ενδεχομένως και θανατηφόρες) και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)>

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

### Βοοειδή

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

### Χοίροι

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/100 kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

### Άλογα

Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για χρήση στην καταπράνωση της φλεγμονής και στην ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, συνιστάται θεραπεία από του στόματος με μελοξικάμη, χορηγούμενη σύμφωνα με τις συστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα του φαρμάκου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Αποφεύγετε τη διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερες από 50 φορές.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**Βοοειδή:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες γάλα: 5 ημέρες

**Χοίροι:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

**Άλογα:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Η θεραπεία των μόσχων με Emdocam, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του Emdocam μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά την χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναλγητικό.

### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαιά αυτοένεση με το προϊόν πιθανό να προκαλέσει πόνο. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθείτε με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Βοοειδή και χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.  
Άλογα: Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή αντιπηκτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

#### Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μέγεθος συσκευασίας του 1 άχρωμου γυάλινου φιαλιδίου τύπου I, των 50 ml, 100 ml ή 250 ml. Κάθε φιαλίδιο, κλείνεται με πώμα ελαστικού βουτυλίου και είναι σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tlf: +45 8681 7522

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

SC Altius SRL  
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1  
Sector 2, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tel: +45 8681 7522

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Emdocam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Emdoka bvba  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Ολλανδία.

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 15 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για άλογα  
μελοξικάμη

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστική ουσία:**

Μελοξικάμη 15,0 mg

**Έκδοχα:**

Sodium benzoate 1,5 mg

Κίτρινο εναιώρημα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στα άλογα.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκαν μεμονωμένες περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που συνήθως σχετίζονται με ΜΣΑΦ (ελαφριά κνίδωση, διάρροια). Τα συμπτώματα ήταν αναστρέψιμα.

Απώλεια της όρεξης, λήθαργος, κοιλιακό άλγος και κοιλίτιδα έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (ενδεχομένως και θανατηφόρες), μπορεί να επισυμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μίας θεραπείας)

Συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100)

Μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000)

Σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000)

Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Δοσολογία

Πόσιμο εναιώρημα προς χορήγηση σε δοσολογία των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους, άπαξ ημερησίως, για έως και 14 ημέρες.

### Τρόπος και οδός χορήγησης

Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση. Να χορηγείται είτε αναμειγμένο με μικρή ποσότητα τροφής πριν από τη σίτιση, είτε απευθείας μέσα στο στόμα.

Το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγείται με χρήση της δοσιμετρικής σύριγγας που παρέχεται στη συσκευασία. Η σύριγγα εφαρμόζει πάνω στη φιάλη και διαθέτει κλίμακα όγκου και «κλίμακα ανά kg σωματικού βάρους», η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης (δηλ. 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους).

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, κλείστε τη φιάλη επαναπωματίζοντάς την, πλύνετε τη δοσιμετρική σύριγγα με ζεστό νερό και αφήστε τη να στεγνώσει.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη φιάλη μετά το «EXP».

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως διεξοδικά με νερό.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία ή ωτοκία

Βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις».

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή, με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή αντιπηκτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 125 ml και δοσιμετρική σύριγγα

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 336 ml και δοσιμετρική σύριγγα

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tlf: +45 8681 7522

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

SC Altius SRL  
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1  
Sector 2, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tel: +45 8681 7522

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary

Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
**Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Emdoka bvba  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους  
μελοξικάμη

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστική ουσία:**

Μελοξικάμη 5 mg

**Έκδοχα:**

Αιθανόλη 150 mg

Διαυγές κίτρινο ενέσιμο διάλυμα

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Βοοειδή (μόσχοι και νεαρά βοοειδή):

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής. Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου που συσχετίζεται με ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων, όπως ο ευνουχισμός.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

### Βοοειδή:

Να μην χρησιμοποιείται σε βοοειδή με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη. Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

### Χοίροι:

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη. Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους ηλικίας μικρότερης των 2 ημερών.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η υποδόρια, η ενδομυϊκή καθώς και η ενδοφλέβια χορήγηση γίνεται καλά ανεκτή. Σε κλινικές μελέτες που έγιναν σε βοοειδή, παρατηρήθηκε μόνο ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση, σε ποσοστό μικρότερο του 10%.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (ενδεχομένως και θανατηφόρες), μπορεί να επισυμβούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι και νεαρά βοοειδή) και χοίροι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δοσολογία των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 10 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

### Χοίροι:

#### Κινητικές διαταραχές:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δοσολογία των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2 ml/25 kg σωματικού βάρους). Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

#### Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δοσολογία των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/5 kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή αναφορικά με την ακρίβεια της χορηγούμενης δόσης, συμπεριλαμβανομένων της χρήσης κατάλληλης δοσιμετρικής συσκευής χορήγησης και του προσεκτικού υπολογισμού του σωματικού βάρους.

Καθώς δεν θα πρέπει να γίνεται η διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερες από 50 φορές, ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου σύμφωνα με το προς θεραπεία είδος ζώου.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

Αποφεύγετε τη διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερες από 50 φορές.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

**Βοοειδή** (μόσχοι και νεαρά βοοειδή): κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες

**Χοίροι:** κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

### **Βοοειδή:**

Η θεραπεία των μόσχων με Emdocam, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο.

Η χορήγηση του Emdocam μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά την χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης.

Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναισθητικό/κατασταλτικό/αναλγητικό.

Για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής αναλγητικής επίδρασης μετεγχειρητικά, το Emdocam θα πρέπει να χορηγείται 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

### **Χοίροι:**

Η θεραπεία των χοιριδίων με Emdocam πριν από τον ευνουχισμό, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο.

Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναισθητικό/κατασταλτικό/αναλγητικό.

Για την επίτευξη της καλύτερης δυνατής αναλγητικής επίδρασης μετεγχειρητικά, το Emdocam θα πρέπει να χορηγείται 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο παρακολούθησης και χορήγησης υγρών ως συνήθης πρακτική.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η μελοξικάμη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τυχαία αυτοένεση με το προϊόν πιθανό να προκαλέσει πόνο. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως διεξοδικά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

**Βοοειδή:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

**Χοίροι:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή αντιπηκτικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

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

**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**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tlf: +45 8681 7522

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

SC Altius SRL  
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1  
Sector 2, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tel: +45 8681 7522

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**

Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Emdoka bvba  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Emdocam 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες  
μελοξικάμη

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Μελοξικάμη 5 mg

**Έκδοχα:**

Αιθανόλη 150 mg

Διαυγές κίτρινο ενέσιμο διάλυμα

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Σκύλοι:

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών μορίων.

Γάτες:

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας στους σκύλους και τις γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές, όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σε γάτες βάρους κάτω των 2 kg.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των Μη Στεροειδών Αντιφλεγμονωδών Φαρμάκων (ΜΣΑΦ), όπως απώλεια της όρεξης, έμετος, διάρροια, λανθάνουσα αιμορραγία στα κόπρανα, λήθαργος και νεφρική ανεπάρκεια έχουν σπάνιος αναφερθεί.

Αυξημένα ηπατικά ένζυμα έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση και εξέλκωση του γαστρεντερικού έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται, σε γενικές γραμμές, εντός της πρώτης εβδομάδας θεραπείας και τις περισσότερες φορές είναι παροδικές και υποχωρούν μετά την οριστική διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

**Σκύλοι:**

Μυοσκελετικές διαταραχές:

Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δοσολογία των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους).

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (εντός μιας περιόδου 24 ωρών):

Εφάπαξ ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση σε δοσολογία των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,4 ml/10 kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τον χρόνο επαγωγής της αναισθησίας.

**Γάτες:**

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις των μαλακών μορίων:

Εφάπαξ υποδόρια ένεση στη δοσολογία των 0,3 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 0,06 ml/kg σωματικού βάρους) πριν από τη χειρουργική επέμβαση, για παράδειγμα κατά τον χρόνο επαγωγής της αναισθησίας.

Καθώς δεν θα πρέπει να γίνεται η διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερες από 50 φορές, ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου σύμφωνα με το προς θεραπεία είδος ζώου.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:  
Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών. Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο παρακολούθησης και χορήγησης υγρών ως συνήθης πρακτική. Τυχόν από του στόματος θεραπεία παρακολούθησης με χρήση μελοξικάμης ή άλλων ΜΣΑΦ δεν θα πρέπει να χορηγείται στις γάτες, καθώς τα κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για τέτοιες θεραπείες παρακολούθησης δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η μελοξικάμη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τυχαία αυτοένεση με το προϊόν πιθανό να προκαλέσει πόνο. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως διεξοδικά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε σκύλους και γάτες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών μπορεί να ανταγωνίζονται για τη δέσμευση και, ως εκ τούτου, να οδηγούν σε τοξικές

επιδράσεις. Το Emdocam δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα υπό αναισθητικό κίνδυνο (π.χ. ηλικιωμένα ζώα) θα πρέπει να μελετηθεί το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας ή υποδόριας χορήγησης υγρών κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τη νεφρική λειτουργία.

Η προκαταρκτική θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και, συνεπώς, θα πρέπει να τηρείται περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ωστόσο, κατά την περίοδο χωρίς θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**  
БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka bvba  
John Lijssenstraat 16

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**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tlf: +45 8681 7522

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

SC Altius SRL  
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1  
Sector 2, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

### **Slovenija**

TPR d.o.o.

Holycross,  
Thurles,  
Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tel: +45 8681 7522

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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