

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobune

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vasikate ravi Emdocamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Emdocam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni. Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veistel ja sigadel: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega hüübimisvastaste ravimitega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veis

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Siga

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobune

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib ravi jätkamiseks kasutada meloksikaami sisaldavat sobivat suukaudset ravimit, manustades seda etiketil märgitud viisil.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Viaali ei tohi avada üle 50 korra.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)

ATCvet kood: QM01AC06

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesel. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi. Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

- etanool (96%)
- poloksameer 188
- makrogool 300
- glütsiin
- naatriumhüdrokksiid
- vesinikkloriidhape
- meglumiin
- süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakendi suurus: 1 värvitust I tüüpi klaasist viaaliga, iga viaal sisaldab 50 ml, 100 ml või 250 ml. Iga viaal on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja tihendatud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügilao väljastamise kuupäev: 18.08.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21.06.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

DD/MM/AAAA

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Madalmaad

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Emdocam 20 mg/ml süstelahuse veistele, sigadele ja hobustele toimeaine meloksikaam on lubatud aine, nagu on kirjeldatud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1:

| Farmakoloogilisetoi mega aine | Marker- jääk | Looma- liigid | Jääkide piirnormid | Sihtkoed | Muud sätted | Terapeutiline klassifikatsioon |
|----------------------------------|-----------------|--|----------------------------------|---------------------------|-----------------|---|
| Meloksikaam | Meloksikaam | Veised, kitsed, sead, küülik, hobuslased | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg | Lihaskude Maks Neer | Kirje puudub | Põletikuvastased ravimid / mittesteroidsed põletikuvastased ravimid |
| | | Veised, kitsed | 15 µg/kg | Piim | | |

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 loetletud abiained on kas lubatud ained, mille kohta ei ole komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabeli 1 kohaselt jääkide piirnormid vajalikud, või neid abiaineid ei loeta selles ravimis kasutatuna määruse (EÜ) number 470/2009 rakenduslasse kuuluvaks.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP – 50 ml, 100 ml või 250 ml viaalid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c., i.v.
Siga: i.m.
Hobune: i.v.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset avamist: 28 päeva.

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

100 ml ja 250 ml viaalide etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c., i.v.

Siga: i.m.

Hobune: i.v.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset avamist: 28 päeva.

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

50 ml viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Veis: s.c, i.v.

Siga: i.m.

Hobune: i.v.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Emdocam 20 mg/ml
süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja
Emdoka bvba
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja
Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool (96%) 150 mg

Selge kollane süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobune

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.
Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Veis

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Siga

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobune

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib ravi jätkamiseks kasutada meloksikaami sisaldavat sobivat suukaudset ravimit, manustades seda etiketil märgitud viisil.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Viaali ei tohi avada üle 50 korra.

10. KEELUAEG

Veis: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Vasikate ravi Emdocamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Emdocam üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega hüübimisvastaste ravimitega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurus: 1 värvitust I tüüpi klaasist viaaliga, iga viaal sisaldab 50 ml, 100 ml või 250 ml. Iga viaal on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja tihendatud alumiiniumkattega. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Ecuphar nv
Legeweg 157 I
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

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

Ecuphar nv
Legeweg 157 I
B-8020 Oostkamp
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

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

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

Ísland

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 Corteção
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.
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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

Emdoka 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

DUGV (UK) LIMITED,
Union House
111 New Union Street
Coventry
CV1 2NT
Tel: +353 (0) 504 43169