

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

### Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

#### Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

#### Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalakcija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

#### Konji

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

### 4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mladih od tjedan dana.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Primjena Emdocama u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Emdocam neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru. Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

**Goveda i svinje:** može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

**Konji:** ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim proizvodima.

## 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

### Goveda

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

### Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

### Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, liječenje se može nastaviti odgovarajućom peroralnom terapijom koja sadrži meloksikam, prema preporukama navedenim u uputama uz proizvod.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

## 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

## 4.11 Karencija

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)

ATKvet kod: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antioksidativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B<sub>2</sub> potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

#### Apsorpcija

Nakon jedne subkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C<sub>max</sub> od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 µg/ml nakon 4 sata u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C<sub>max</sub> od 1,9 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

### Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

### Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraćna sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživani.

### Eliminacija

Nakon subkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u mladim goveda, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati.

Otpriblike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 300
- glicin
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina
- meglumin
- voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Pakovanje s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml izrađenom od bezbojnog stakla tipa I. Svaka bočica zatvorena je čepom od bromobutilne gume i zaštićena aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/001-003

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 18.08.2011.  
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21.06.2016

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

DD/MM/GGGG

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska

## B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

## C. IZVJEŠĆE O MRL

Meloksikam u Emdocamu 20 mg/ml otopini za injekcije za goveda, svinje i konje je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološk i djelatna(e) tvar(i)	Marker rezidue	Životinjsk e vrste	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
meloksikam	meloksikam	goveda, koze, svinje, kunići, konji ( <i>Equidae</i> )	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišić jetra bubreg	Nema podataka	protuupalna sredstva/nesteroidna protuupalna sredstva
		goveda, koze	15 µg/kg	mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC ili su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**KUTIJA - bočice 50 ml, 100 ml ili 250 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

**Goveda:** s.c. ili i.v.

**Svinje:** i.m.

**Konji:** i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU**

Naljepnica bočice 100 ml ili 250 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
meloksikam

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju

**4. VELIČINA(E) PAKOVANJA**

100 ml  
250 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

**6. INDIKACIJA(E)**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

**Goveda:** s.c., i.v.  
**Svinje:** i.m.  
**Konji:** i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

Naljepnica bočice 50 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
meloksikam**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

50 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE****Goveda:** s.c., i.v.**Svinje:** i.m.**Konji:** i.v.**5. KARENCIJA**

Karencija:

**Goveda:** meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana**Svinje:** meso i jestive iznutrice 5 dana**Konji:** meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**



## UPUTA O VMP ZA:

### **Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje**

#### **1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

##### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgija

##### Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nizozemska

#### **2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Emdocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje  
meloksikam

#### **3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Jedan ml sadrži:

##### **Djelatna tvar:**

Meloksikam        20 mg

##### **Pomoćna tvar:**

Etanol (96%)        150 mg

Bistra žuta otopina za injekciju.

#### **4. INDIKACIJE**

##### Goveda

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s oralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

##### Svinje

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

## Konji

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.  
Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

## **6. NUSPOJAVE**

Lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i konji

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### Goveda

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

### Svinje

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

### Konji

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, liječenje se može nastaviti odgovarajućom peroralnom terapijom koja sadrži meloksikam, prema

preporukama navedenim u uputama uz proizvod.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.  
Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

## **10. KARENCIJA**

**Goveda:** meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana

**Svinje:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

**Konji:** meso i jestive iznutrice: 5 dana

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Primjena Emdocama u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Emdocam neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neodgovarajućeg olakšavanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

### Graviditet i laktacija

Goveda i svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: ne primjenjivati na kobilama tijekom graviditeta i laktacije.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim proizvodima.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

### Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Pakovanje s 1 bočicom od 50 ml, 100 ml ili 250 ml izrađenom od bezbojnog stakla tipa 1. Svaka bočica zatvorena je čepom od bromobutilne gume i zaštićena aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

### **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 Lijzenstraat 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 Cortezão  
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**

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

**Latvija**

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

**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**

Animalcare Ltd.  
10 Great North Way  
York  
YO26 6RB – UK  
Tel: +44 (0) 1904 487687