

**I. sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

### Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

### Segédanyag:

Etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

#### Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

Lásd még a 4.7 szakaszt.

Nem használható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Emdocam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Emdocam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során az állatok kevesebb, mint 10%-ánál csak enyhe, átmeneti duzzanatot találtak szubkután alkalmazás után..

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely megszűnik további kezelés nélkül.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

**Szarvasmarha és sertés:** Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.  
**Ló:** Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

## 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns gyógyszerekkel.

## 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

### Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

### Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). Mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén a kezelés a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére alkalmas, meloxicámot tartalmazó, szájon át adandó terápiával folytatható, a készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírtak szerint alkalmazva.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.  
Az üveget nem szabad 50-nél több alkalommal felszúrni.

## 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

## 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

**Szarvasmarha:** Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap                      Tej: 5 nap

**Sertés:** Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).

ATCvet kód: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladással szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél, gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B<sub>2</sub> szintézist.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejlő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki. Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

#### Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult el.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

#### Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejlő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazmából történő eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében a végső felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 300
- Glicin
- Nátrium-hidroxid
- Sósav
- Meglumin
- Vízzel, injekcióhoz való

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

1 db 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es színtelen, I. típusú injekciós üveget tartalmazó kiszerelés.  
Minden üveg brómbutil gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/128/001-003

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011/08/18  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 21/06/2016

#### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH/NN

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

## A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Hollandia

## B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

Az Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak készítményben található meloxicam engedélyezett vegyület a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I-es táblázatában leírtaknak megfelelően:

Farmakológia ilag aktív anyagok	Jelző maradékanya g	Állatfajok	Maximális maradéka - nyag határérték (MRL)	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás osztályozás
Meloxicam	Meloxicam	Szarvasmarhafélék Kecskefélék Sertésfélék Nyúl Lófélék	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Izom Máj Vese	Nincs bejegyzés	Gyulladáscsökkentő szer/ Nem szteroid gyulladáscsökkentő
		Szarvasmarhafélék Kecskefélék	15 µg/kg	Tej		

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segéd és vivőanyagok vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni, vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben használatra kerülnek.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**KÜLSŐ DOBOZ - 50, 100 vagy 250 ml-es injekciós üveg**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak meloxicám

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló

**6. JAVALLAT(OK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

**Szarvasmarha:** SC., IV.  
**Sertés:** IM.  
**Ló:** IV.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Élelmezés-egészségügyi várákozási idő:

**Szarvasmarha:** hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

**Sertés:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

A tartály első felbontása utáni lejáratidő: 28 nap.

Felbontás után ...ig használható fel.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**A 100 ml-es és 250 ml-es injekciós üveg címkéje**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Endocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak meloxicám

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

100 ml

250 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló

**6. JAVALLAT(OK)**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

**Szarvasmarha:** SC., IV.

**Sertés:** IM.

**Ló:** IV.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

**Szarvasmarha:** hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

**Sertés:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## 9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

A tartály első felbontása utáni lejáratidő: 28 nap.

Felbontás után .....ig használható fel.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/128/002  
EU/2/11/128/003

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
Az 50 ml-es injekciós üveg címkéje

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak meloxicám

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

50 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓDOK**

**Szarvasmarha:** SC., IV.  
**Sertés:** IM.  
**Ló:** IV.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

**Szarvasmarha:** hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

**Sertés:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám:

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP{ hónap / év }

Felbontás után .....ig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA”**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Hollandia

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Emdocam 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak  
meloxicám

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Meloxicám 20 mg

**Segédanyag:**

Etanol (96%) 150 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

### **4. JAVALLAT(OK)**

**Szarvasmarha**

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

**Sertés**

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

## **Ló**

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem használható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során az állatok kevesebb, mint 10 %-ánál csak enyhe, átmeneti duzzanatot találtak a szubkután alkalmazás után .

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### **Szarvasmarha**

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### **Sertés**

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

## Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). Mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén a kezelés a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére alkalmas, meloxicám tartalmazó, szájon át adandó terápiával folytatható, a készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírtak szerint alkalmazva.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe. Az üveget nem szabad 50-nél több alkalommal átszűrni.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

**Szarvasmarha:** hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

**Sertés:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Emdocam-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Emdocam önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség, laktáció

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentő, valamint antikoaguláns gyógyszerekkel.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

1 db 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es színtelen, I. típusú injekciós üveget tartalmazó kiserelés. Minden üveg brómbutil gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**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

**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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Emdoka bvba  
John Lijssenstraat 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

**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**

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

**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**

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