

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emdocam 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 p.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Emdocam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Emdocam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Jei naudojant arkliams sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams ir kiaulėms	Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Arkliams	Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą galima taikyti gydymą tinkamu geriamuoju vaistu su meloksikamu, kurį reikėtų skirti atsižvelgiant į etiketėje pateikiamas rekomendacijas.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų; pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).

ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose C_{max} vertės atitinkamai 2,1 μg/ml ir 2,7 μg/ml nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val.

Du kartus kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C_{max} 1,9 μg/ml nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis (96 %),
- poloksameras 188,
- makrogolis 300,
- glicinas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotėje yra 1 bespalvio I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas brombutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Emdoka bvba
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/11/128/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-08-18.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 21-06-2016

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nyderlandai

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Emdocam 20 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams, kiaulėms ir arkliams veiklioji medžiaga meloksikamas yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai, ožkos, kiaulės, triušiai, arkliniai	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Raumenys Kepenyys Inkstai	Įrašo nėra	Vaistai nuo uždegimo/ nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
		Galvijai, ožkos	15 µg/kg	Pienas		

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ – 50, 100 arba 250 ml buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emdocam 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: s.c., i.v.

Kiaulėms: i.m.

Arkliams: i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros,

kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros,

arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Emdoka bvba
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ir 250 ml buteliukų etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emdocam 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
meloksikamas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Meloksikamas 20 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: s.c., i.v.
Kiaulėms: i.m.
Arkliams: i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros,
kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros,
arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emdocam 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 20 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c., i.v.
Kiaulėms: i.m.
Arkliams: i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros,
kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros,
arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serijs

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Emdocam 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Emdocam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:
meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos:
etanolio (96 %) 150 mg.

Skaidrus geltonas injekcinis tirpalas

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniam simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniam simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, tęsiant gydymą, galima taikyti gydymą tinkamu geriamuoju vaistu su meloksikamu, kurį reikėtų skirti atsižvelgiant į etiketėje pateikiamas rekomendacijas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.
Buteliuko kamščelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Veršelių gydymas Emdocam, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Emdocam, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliais, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliais: negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotėje yra 1 bespalvio I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas brombutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OŪ 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 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

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