

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etanols 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par vienu nedēļu.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Emdocam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Emdocam pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairoties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi

Viena intravenozā injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos ārstēšanas turpināšanai var lietot piemērotu meloksikāmu saturošu terapiju iekšķīgai lietošanai saskaņā ar ieteikumiem, kas norādīti zāļu marķējumā.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.
Flakonu nedrīkst caurdurt vairāk par 50 reizēm.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa)
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības. Tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, atrodams plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai nelielu daudzumu sākotnējā savienojuma. Cūkām žults un urīns satur tikai nelielu daudzumu sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgos nav pētīts.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas un 17,5 stundas pēc subkutānas injekcijas, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāma –eliminācijas pusperiods ir 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais - ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

- Etanols (96%)
- Poloksamērs 188
- Makrogols 300
- Glicīns
- Nātrija hidroksīds
- Sālsskābe
- Meglumīns
- Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojumā viens bezkrāsains 1. hidrolītiskās klases stikla flakons ar 50 ml, 100 ml vai 250 ml šķīduma. Katra pudelīte ir aizvērta ar brombutilgumijas aizbāzni un noslēgta ar alumīnija vāciņu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

EU/2/11/128/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18.08.2011.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21.06.2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD.MM.GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Emdocam 20 mg/ml šķīduma injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem aktīvā viela meloksikāms ir iekļauts atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRLs	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi, kazas, cūkas, truši, zirgveidīgie	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	Nav ieraksta	Pretiekaisuma līdzekļi/nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
		Liellopi, kazas	15 µg/kg	Piens		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE – 50, 100 vai 250 ml flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Liellopi: s.c., i.v.
Cūkas: i.m.
Zirgi: i.v.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc iepakojuma pirmās atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz _____

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Emdoka bvba
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Beļģija

16. ES REĢISTRĀCIJAS NUMURI

EU/2/11/128/001
EU/2/11/128/002
EU/2/11/128/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml un 250 ml flakona marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Liellopi: s.c., i.v.
Cūkas: i.m.
Zirgi: i.v.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc iepakojuma pirmās atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Beļģija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**50 ml flakona marķējums****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Liellopi: s.c., i.v.

Cūkas: i.m.

Zirgi: i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Emdocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etanols (96%) 150 mg

Dzidrs dzeltens šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Liellopiem

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī jaunlopiem, kam nav laktācijas periods.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par vienu nedēļu.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt smagas (tostarp ar letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi

Viena intravenozā injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos ārstēšanas turpināšanai var lietot piemērotu meloksikāmu saturošu terapiju iekšķīgai lietošanai saskaņā ar ieteikumiem, kas norādīti zāļu marķējumā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.
Flakonu nedrīkst caurdurt vairāk par 50 reizēm.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Emdocam deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Emdocam pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumā viens bezkrāsains 1. hidrolītiskās klases stikla flakons ar 50 ml, 100 ml vai 250 ml šķīduma. Katra pudelīte ir aizvērta ar brombutilgumijas aizbāzni un noslēgta ar alumīnija vāciņu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti. Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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 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 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

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