

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

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

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga

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

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

Hobune

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihaskahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

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

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

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veistel ja sigadel: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veis

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

Siga

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

Hobune

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

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

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Viaali ei tohi avada üle 50 korra.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

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

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

ATCvet kood: QM01AC06

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

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

Jaotumine

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

Metabolism

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

Eliminatsioon

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

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

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

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

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

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

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

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

DD/MM/AAAA

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 15,0 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Kollane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, nagu ärritus ja verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega hobustel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes täheldati üksikjuhtudel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega seostatavaid tüüpilisi kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.

Väga harvadel juhtudel esines isutust, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.

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

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud veistel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet. Hobuste kohta siiski andmed puuduvad. Seetõttu ei ole kasutamine sellel loomaliigil tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Manustada kas söödaga segatuna või otse suhu annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas kuni 14 päeva jooksul. Ravimi söödaga segamisel tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleb manustada pakendis sisalduva mõõtesüstlaga. Süstal mahub pudelisse ja sellel on mahuskaala ja skaala kg kehamassi kohta, mis vastab säilitusannusele (s.t 0,6 mg meloksikaami kg kehamassi kohta).

Enne kasutamist tugevalt loksutada.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstal sooja veega ja jätta kuivama.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid). ATCvet kood: QM01AC06.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Ravimi kasutamisel soovitatava annustamisskeemi kohaselt on suukaudne biosaadavus ligikaudu 98%. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse ligikaudu 2–3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et üks kord päevas manustamisel meloksikaam ei akumuleeru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotumismaht on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism on kvalitatiivselt sarnane rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel toimuva metabolismiga, kuigi kvantitatiivsete erinevustega. Kõigil liikidel olid tähtsamad metaboliidid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliidid ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.2 Abiainete loetelu

Naatriumbensoaat
Sorbitool, vedel
Glütserool
Naatriumsahhariin
Ksülitool
Naatriumdiveisinikfosfaat dihidraat
Ränidioksiid, kolloidne, veevaba
Ksantaankummi
Sidrunhape
Mearoom
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) pudel kõrgtihedast polüetüleenist, avamist tuvastada võimaldava lastekindla keeratava korgi ja 24 ml polüpropüleenist mõõtesüstlaga, millel on mahuskaala ja skaala kehamassi kg kohta, mis vastab säilitusannusele (s.t 0,6 mg meloksikaami / kehamassi kg kohta).

Pakendi suurused

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 125 ml, ja mõõtesüstlaga

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 336 ml, ja mõõtesüstlaga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügilao väljastamise kuupäev: 18.08.2011

Müügilao viimase uuendamise kuupäev: 21.06.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

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

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga

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

Väiksemate pehmete kudede operatsioonidega, näiteks kastreerimisega seotud valude leevendamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Veis

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega veistel või kui veisel on esinenud haavandeid põhjustavaid seedetrakti kahjustusi.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Siga

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerukahjustusega või verejooksudega sigadel või kui seal on haavandeid põhjustavaid seedetrakti kahjustusi.

Mitte kasutada noorematel kui 2 päeva vanustel sigadel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veis

Vasikate ravi Emdocamiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Emdocam üksi piisavalt valu.

Valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat anesteetikumi/sedatiivset ainet/valuvaigistit.

Võimalikult hea valuvaigistava toime saavutamiseks pärast operatsiooni tuleb Emdocami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Siga

Pörsaste ravi Emdocamiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu.

Valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat anesteetikumi/sedatiivset ainet/valuvaigistit.

Võimalikult hea valuvaigistava toime saavutamiseks pärast operatsiooni tuleb Emdocami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

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

Anesteesia ajal tuleb tavapäraselt looma jälgida ja anda vedelikuravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Meloksikaam võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenoosset manustamist talutakse hästi, ainult vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veis: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Siga: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt, sealhulgas kasutada sobivat annustamisseedet ja hinnata hoolikalt kehamassi.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Veis

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Siga

Tugi- ja liikumisaparaadi häired

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni.

Viaali korki ei tohi läbistada üle 50 korra, seega peab kasutaja valima ravitavale loomaliigile sobiva suurusega viaali.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keeluajad

Veis (vasikas ja noorloom): lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

ATCvet kood: QM01AC06

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastased, antieksudatiivsed, valuvaigistavad ja palavikuvastased omadused on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesel. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringute kohaselt inhibeerib meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1). Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

Pärast ühekordset intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,1 µg/ml kuni 1,5 µg/ml 1 tunni jooksul.

Jaotumine

Veistel ja sigadel seondub üle 98% meloksikaamist plasmavalkudega.

Veistel ja sigadel on meloksikaami kontsentratsioonid kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

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

Meloksikaami põhiline biotransformatsiooni tee on oksüdatsioon.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi. Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.3 Abiainete loetelu

Etanool

Poloksameer 188

Naatriumkloriid

Glütsiin

Vesinikkloriidhape

Naatriumhüdroksiid

Glükofurool

Meglumiin

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitud I tüüpi klaasist viaalid, suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja tihendatud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 50 ml

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 100 ml

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 250 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/11/128/004-006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

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

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer, kass.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer

Põletiku ja valu leevendamine nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine pärast ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Kass

Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemaid pehmete kudede operatsioone.

4.3 Vastunäidustused

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

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel ja kassidel.

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, nagu ärritus ja verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega koertel ja kassidel.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel ega alla 2 kg kaaluvatel koertel ja kassidel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni. Anesteesia ajal tuleb tavapäraselt looma jälgida ja anda vedelikuravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Meloksikaam võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harva on esinenud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega seostatavaid tüüpilisi kõrvaltoimeid, nagu isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peitveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus.

Väga harvadel juhtudel on esinenud maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Väga harvadel juhtudel on esinenud verist kõhulahtisust, veriokset ja seedetrakti haavandeid. Need kõrvaltoimed tekivad üldjuhul ravi esimesel nädalal ja on enamikul juhtudel ajutised ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või surmaga lõppeda.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaksiaalseid reaktsioone, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, hüübimisvastased ained, aminoglükosiid-antibiootikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad seondumiseks konkureerida ja põhjustada seetõttu toksilisi toimeid. Emdocami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikosteroididega. Potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist tuleb vältida. Anesteesiariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosse või subkutaanse vedelikuravi kasutamist anesteesia ajal. Anesteesia manustamisel samaaegselt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa neerufunktsiooni kahjustamise riski välistada.

Eelravi põletikuvastaste ainetege võib põhjustada täiendavaid kõrvaltoimeid või neid suurendada, mistõttu tuleb jätta enne ravi alustamist vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravimivaba perioodi puhul tuleb siiski arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt, sealhulgas kasutada sobivat annustamisseedet ja hinnata hoolikalt kehamassi.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Koer

Lihaste ja luustiku häired

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul)

Ühekordne intravenoosne või subkutaanne süst annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia induktsiooni ajal.

Kass

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,06 ml kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia induktsiooni ajal

Viaali korki ei tohi läbistada üle 50 korra, seega peab kasutaja valima ravitavale loomaliigile sobiva suurusega viaali.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11 Keelujad

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

ATCvet kood: QM01AC06

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastased, antieksudatiivsed, valuvaigistavad ja palavikuvastased omadused on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringute kohaselt inhibeerib meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Meloksikaam on pärast subkutaanset manustamist täielikult biosaadav ning maksimaalne keskmine plasmakontsentratsioon 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 µg/ml kassidel saavutati vastavalt ligikaudu 2,5 ja 1,5 tunniga pärast manustamist.

Jaotumine

Koertel ja kassidel on terapeutilises annusevahemikus manustatud annuse ja plasmakontsentratsiooni vahel lineaarne seos. Koertel ja kassidel seondub rohkem kui 97% meloksikaamist plasmavalkudega. Jaotusruumala on koertel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. See on koertel ja kassidel ka põhiline sapiga erituv aine, nende uriinis sisaldub ainult lähteühendi järgi.

Kassidel leitud kõik viis tähtsat metaboliiti on farmakoloogiliselt inaktiivsed. Meloksikaami põhiline biotransformatsiooni tee on oksüdatsioon.

Eliminatsioon

Koertel ja kassidel eritub meloksikaam 24-tunnise poolväärtusajaga. Koertel eritub ligikaudu 75% manustatud annusest roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

Kassidel näitab lähteühendi metaboliitide sisaldumine uriinis ja roojas, kuid mitte plasmas, nende kiiret eritumist. 21% väljuvast annusest eritub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.4 Abiainete loetelu

Etanool
Poloksameer 188
Naatriumkloriid
Glütsiin
Vesinikkloriidhape
Naatriumhüdroksiid
Glükofurool
Meglumiin
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitud I tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja tihendatud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 20 ml
Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 50 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten

Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/11/128/007-008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügilao väljastamise kuupäev: 18.08.2011

Müügilao viimase uuendamise kuupäev: 21.06.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

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

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Madalmaad

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

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

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

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

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP – 50 ml, 100 ml või 250 ml viaalid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

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

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

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

Siga: lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva

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

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset avamist: 28 päeva.

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Emdoka bvba
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL

100 ml ja 250 ml viaalide etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c., i.v.

Siga: i.m.

Hobune: i.v.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

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

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

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

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset avamist: 28 päeva.

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Emdoka bvba
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot:

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

50 ml viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Veis: s.c, i.v.

Siga: i.m.

Hobune: i.v.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

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

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

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

6. PARTII NUMBER

Lot:

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni...

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 125 ml või 336 ml pudelile

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele
meloksikaam

2. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

125 ml
336 ml

5. LOOMALIIGID

Hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist tugevalt loksutada.
Manustada kas enne söötmist väikese söödakogusega segatuna või otse suhu.
Pärast manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstal sooja veega ja jätta kuivama.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni (kuu/aasta)

Pärast avamist kasutada kuni:

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/009 (125ml)

EU/2/11/128/010 (336ml)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Etikett 125 ml või 336 ml pudelile

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele
meloksikaam

2. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

125 ml
336 ml

5. LOOMALIIGID

Hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist tugevalt loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.
Ei ole lubatud kasutamiseks lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (kuu/aasta)

Pärast avamist kasutada kuni:

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD****13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/009 (125ml)

EU/2/11/128/010 (336ml)

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**50 ml, 100 ml ja 250 ml viaali karp****100 ml ja 250 ml etikett****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Emdocam 5 mg/ml süstelahus
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml

100 ml

250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veis: ühekordne subkutaanne või intravenoosne süst.

Siga: ühekordne intramuskulaarne süst.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veis (vasikas ja noorveis): lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni (kuu/aasta)

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmakordset avamist: 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/004
EU/2/11/128/005
EU/2/11/128/006

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

50 ml etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veis: s.c, i.v.

Siga: i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:

Veis (vasikas ja noorveis): lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (kuu/aasta)

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**20 ml ja 50 ml karp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Emdocam 5 mg/ml süstelahus
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml

5. LOOMALIIGID

Koer, kass

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koer: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süst.
Kass: ühekordne subkutaanne süst.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni (kuu/aasta)

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmakordset avamist: 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

20 ml ja 50 ml etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml
50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Koer: i.v. või s.c.
Kass: s.c.

5. KEELUAEG

Ei rakendata.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (kuu/aasta)
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmakordset avamist: 28 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

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

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

Müügiloa hoidja

Emdoka bvba
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool (96%) 150 mg

Selge kollane süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

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

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga

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

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

Hobune

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

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

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

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

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

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

7. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune

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

Veis

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

Siga

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

Hobune

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

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Viaali ei tohi avada üle 50 korra.

10. KEELUAEG

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

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

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

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

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

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

Tiinuse ja laktatsioon:

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel määradel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

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

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

België/Belgique/Belgien

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

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

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

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

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14

Nederland

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16

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 χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
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 Eссор - 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

Italia

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

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 Póvoa 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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg
Tel: +45 8681 7522

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

PAKENDI INFOLEHT
Emdocam, 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele
Meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 15,0 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Kollane suspensioon.

4. NÄIDUSTUSED

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, nagu ärritus ja verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega hobustel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes täheldati üksikjuhtudel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega seostatavaid tüüpilisi kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.

Väga harvadel juhtudel esines isutust, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.

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

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) ühe ravikuuri jooksul rohkem kui 1-l loomal 10-st loomast)

Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st loomast)

Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st loomast)

Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st loomast)

Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

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

7. LOOMALIIGID

Hobune

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

Annus

Suukaudset suspensiooni tuleb manustada annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas kuni 14 päeva jooksul.

Manustamisviis ja -tee

Enne kasutamist tugevalt loksutada. Manustada kas enne söötmist väikese söödakogusega segatuna või otse suhu.

Suspensiooni tuleb manustada pakendis sisalduva mõõtesüstlaga. Süstal mahub pudelisse ja sellel on mahuskaala ja skaala kg kehamassi kohta, mis vastab säilitusannusele (s.t 0,6 mg meloksikaami kg kehamassi kohta).

Pärast veterinaaravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstal sooja veega ja jätta kuivama.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

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

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaaravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaaravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Kõlblik kuni/EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpoteensiivsetel loomadel.

Ettevaatusabinõud ravimit manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

Tiinus, laktatsioon või munemine

Vt lõik „Vastunäidustused“.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 125 ml, ja mõõtesüstlaga

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 336 ml, ja mõõtesüstlaga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka bvba

John Lijnsenstraat 16

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Република България
БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

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

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 χλμ. 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 Eссор - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska
Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar

EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

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

Magyarország
Meditrix Kft.
Ady E. u. 5
HU-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

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 Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România
SC Altius SRL
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1
Sector 2, Bucuresti – RO

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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 (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

PAKENDI INFOLEHT
Emdocam, 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

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

Müügiloa hoidja

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Etanool 150 mg

Selge kollane süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis (vasikas ja noorveis)

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

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

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Siga

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul. Väiksemate pehmete kudede operatsioonidega, näiteks kastreerimisega seotud valude leevendamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Veis

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega veistel või kui veisel on esinenud haavandeid põhjustavaid seedetrakti kahjustusi.

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Siga

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerukahjustusega või verejooksudega sigadel või kui seal on haavandeid põhjustavaid seedetrakti kahjustusi.

Mitte kasutada noorematel kui 2 päeva vanustel sigadel.

6. KÕRVALTOIMED

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenoosset manustamist talutakse hästi, ainult vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

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

7. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

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

Veis

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

Siga

Tugi- ja liikumisaparaadi häired

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt, sealhulgas kasutada sobivat annustamisseedet ja hinnata hoolikalt kehamassi.

Viaali korki ei tohi läbistada üle 50 korra, seega peab kasutaja valima ravitavale loomaliigile sobiva suurusega viaali.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Viaali korki ei tohi läbistada üle 50 korra.

10. KEELUAEG

Veis (vasikas ja noorveis): lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Kõlblik kuni/EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veis

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

Võimalikult hea valuvaigistava toime saavutamiseks pärast operatsiooni tuleb Emdocami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Siga

Pörsaste ravi Emdocamiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärget valu.

Valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat anesteetikumi/sedatiivset ainet/valuvaigistit.

Võimalikult hea valuvaigistava toime saavutamiseks pärast operatsiooni tuleb Emdocami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpoteensivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Anesteesia ajal tuleb tavapäraselt looma jälgida ja anda vedelikuravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Meloksikaam võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veis: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Siga: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 50 ml

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 100 ml

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 250 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Emdoka bvba

John Lijzenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

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

Emdoka bvba

John Lijzenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s.

Pohoří – Chotouň 90

Magyarország

Meditrix Kft.

Ady E. u. 5

HU-7020 Dunaföldvár

CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

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 χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
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 Eссор - 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

Tel.: +36 75 542 940

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 Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa 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

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

Latvija

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

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 (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

AKENDI INFOLEHT

Emdocam, 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

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

Müügiloa hoidja

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Emdocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Etanool 150 mg

Selge kollane süstelahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koer

Põletiku ja valu leevendamine nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.
Operatsioonijärgse valu ja põletiku vähendamine pärast ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Kass

Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemaid pehmete kudede operatsioone.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel koertel ja kassidel.

Mitte kasutada seedetrakti häiretega, nagu ärritus ja verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel. Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel koertel ja kassidel ega kassidel kehamassiga alla 2 kg.

6. KÕRVALTOIMED

Harva on esinenud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega seostatavaid tüüpilisi kõrvaltoimeid, nagu isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peitveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus.

Väga harvadel juhtudel on esinenud maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Väga harvadel juhtudel on esinenud verist kõhulahtisust, veriokset ja seedetrakti haavandeid. Need kõrvaltoimed tekivad üldjuhul ravi esimesel nädalal ja on enamikul juhtudel ajutised ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid võivad väga harvadel juhtudel olla ka tõsised või surmaga lõppeda.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaksiaalseid reaktsioone, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

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

7. LOOMALIIGID

Koer, kass

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

Koer

Lihaste ja luustiku häired

Manustada subkutaanselt üks kord annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul)

Ühekordne intravenoosne või subkutaanne süst annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia induktsiooni ajal.

Kass

Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemaid pehmete kudede operatsioone

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (st 0,06 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia induktsiooni ajal

Viaali korki ei tohi läbistada üle 50 korra, seega peab kasutaja valima ravitavale loomaliigile sobiva suurusega viaali.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Kõlblik kuni/EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

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

Anesteesia ajal tuleb tavapäraselt looma jälgida ja anda vedelikuravi. Kassidele ei tohi manustada suukaudset järelravi meloksikaami või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimiga, sest sellisele järelravile ei ole kehtestatud sobivat annustamisskeemi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Meloksikaam võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

See ravim võib põhjustada silmade ärritust. Silma sattumisel tuleb loputada silmi kohe põhjalikult veega.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, hüübimisvastased ained, aminoglükosiid-antibiootikumid ja valkudega tugevalt seonduvad ained võivad seondumiseks konkureerida ja põhjustada seetõttu toksilisi toimeid. Emdocami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega glükokortikosteroididega. Potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist tuleb vältida. Anesteesiariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda intravenoosse või subkutaanse vedelikuravi kasutamist anesteesia ajal. Anesteesia manustamisel samaaegselt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa neerufunktsiooni kahjustamise riski välistada.

Eelravi põletikuvastaste ainetele võib põhjustada täiendavaid kõrvaltoimeid või neid suurendada, mistõttu tuleb jätta enne ravi alustamist vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravimivaba perioodi puhul tuleb siiski arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 20 ml

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 50 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

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

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

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

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Nederland

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

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 Póvoa 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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland