

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

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

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje

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

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

Konji

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

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

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

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

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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

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

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

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

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

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

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

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

Konji: ne primjenjivati u kobilu za vrijeme graviditeta ili laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim pro-izvodima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda

Jedna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj.

2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje

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

Konji

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

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

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

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

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

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

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana

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

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

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

ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

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

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,9 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

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

Metabolizam

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

Eliminacija

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

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

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

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

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

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

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

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

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

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

DD/MM/GGGG

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama
Europske agencije za lijekove /.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 15,0 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Žuta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

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

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja s poremećajima gastrointestinalnog sustava kao što su nadražaj i krvarenje, s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega i poremećajima krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

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

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotične ingestije, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojava koje su obično povezane s primjenom NSPUL-ova (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su gubitak apetita, letargija, bol u abdomenu i kolitis.

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

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Međutim, nisu dobiveni podaci za konje. Stoga se u ove vrste životinja ne preporuča primjena tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjenjuje se izmiješano s hranom ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine jednom dnevno do 14 dana. Kada se veterinarsko-medicinski proizvod miješa s hranom, treba ga dodati maloj količini hrane prije hranjenja.

Suspenziju treba dati pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu s oznakama za volumen i ljestvicu s oznakama za kg tjelesne težine koje odgovaraju dozi održavanja (tj. 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine).

Dobro protresti prije upotrebe.

Nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, vratite zatvarač na bocu, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite da se osuši.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

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

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

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

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog intravenskim unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje prema preporučenom režimu doziranja, oralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na to da se meloksikam ne akumulira pri svakodnevnoj primjeni.

Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Volumen raspodjele iznosi 0,12 l/kg.

Metabolizam

Kvalitativno promatrano, metabolizam je sličan onome u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja, iako kvantitativno postoje razlike. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi i 5-karboksi metaboliti i oksalil metabolit. Metabolizam u konja nije istraživao. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.2 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
sorbitol, tekući
glicerol
natrijev saharin
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silika, koloidna bezvodna
ksantan guma
limunska kiselina
aroma meda
pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

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

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Boca od polietilena visoke gustoće s HDPE navojnim zatvaračem sigurnim za djecu i polipropilenskom mjernom štrcaljkom od 24 ml s oznakama za volumen i kg tjelesne težine koje odgovaraju dozi održavanja (tj. 0,6 mg meloksikama / kg tjelesne težine).

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bocom od 125 ml i mjernom štrcaljkom

Kartonska kutija s 1 bocom od 336 ml i mjernom štrcaljkom

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.08.2011.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21.06.2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda:

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim kirurškim zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija.

4.3 Kontraindikacije

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

Goveda:

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

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

Svinje:

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

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**Goveda:**

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

Za najučinkovitije ublažavanje bolova poslije zahvata, Emdocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurške intervencije.

Svinje:

Primjena Emdocama u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije kirurškog zahvata.

Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog anestetika/sedativa/analgetika.

Za najučinkovitije ublažavanje bolova poslije zahvata, Emdocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurške intervencije.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjenePosebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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

Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu.

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

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Supkutana, intramuskularna kao i intravenska primjena dobro se podnose; lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja. Anafilaktičke reakcije, koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), mogu se razviti u vrlo rijetkim slučajevima i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Osobito je važno paziti na točnost doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg dozatora i pažljivu procjenu tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, prema potrebi.

Svinje:

Poremećaji lokomotornog sustava:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Budući da se čep bočice ne smije probušiti više od 50 puta, korisnik mora izabrati veličinu bočice koja najviše odgovara ciljnoj vrsti životinja koju se liječi.

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

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencije

Goveda (telad i mlada goveda): meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antieksudativna, analgetička i antipiretička svojstva. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1). Meloksikam ima

također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 µg/ml postignute su u mladih goveda nakon 7,7 sati.

Nakon jedne intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,1 do 1,5 µg/ml dosegnuta je u svinja unutar 1 sata.

Raspodjela

U goveda i svinja više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme.

U goveda i svinja najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nalazi u plazmi. On je također glavni produkt bilijarne ekskrecije u pasa i mačaka, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Oksidacija je glavni put biotransformacije meloksikama.

Eliminacija

U mladih goveda, nakon supkutane injekcije poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata. Otprilike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicin
hidroklorna kiselina
natrijev hidroksid
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

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

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice od bezbojnog stakla tipa I zatvorene čepom od bromobutilne gume i zaštićene aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/004-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.08.2011.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21.06.2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi, mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi:

Ublažavanje upale i boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperacijskih bolova i upale nakon ortopedskog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih zahvata na mekom tkivu.

4.3 Kontraindikacije

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

Ne primjenjivati psima i mačkama tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u pasa i mačaka s poremećajima gastrointestinalnog sustava kao što su nadražaj i krvarenje, s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega i poremećajima krvarenja.

Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 6 tjedana ni u mačaka lakših od 2 kg.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je

potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu.

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

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Rijetko su zabilježene nuspojave tipične za NSPUL-ove kao što su gubitak apetita, povraćanje, proljev, okultno krvarenje u stolici, letargija i zatajenje bubrega.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišeni jetreni enzimi.

Proljev s krvarenjem, hematemeza i gastrointestinalne ulceracije zabilježeni su u vrlo rijetkim slučajevima. Te se nuspojave obično pojave tijekom prvog tjedna liječenja i premda su u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon završetka liječenja, u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Ako se razviju nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije (vidi odjeljak 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se u velikoj mjeri vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako dovesti do toksičnih učinaka. Emdocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSPUL-ovima ili glukokortikosteroidima. Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba izbjegavati. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. životinja starije dobi), za vrijeme anestezije treba razmotriti potrebu za intravenskom ili supkutanom terapijom tekućinom. Pri istodobnoj primjeni anestezije i NSPUL-a, rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti. Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, stoga je potrebno paziti da se takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Osobito je važno paziti na točnost doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg dozatora i pažljivu procjenu tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Psi:Mišićno-koštani poremećaji:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata):

Jedna intravenska ili supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke:Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Budući da se čep bočice ne smije probušiti više od 50 puta, korisnik mora izabrati veličinu bočice koja najviše odgovara ciljnoj vrsti životinje koju se liječi.

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

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

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

ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaciApsorpcija

Nakon supkutane primjene meloksikam je u potpunosti bioraspoloživ, a maksimalna srednja vrijednost koncentracije u plazmi od 0,73 µg/ml u pasa i 1,1 µg/ml u mačaka dosegnuta je približno 2,5 sati odnosno 1,5 sati nakon primjene.

Raspodjela

U pasa i mačaka postoji linearan odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi u terapijskom rasponu doza. Više od 97% meloksikama vezano je na bjelancevine plazme u pasa i mačaka.

Volumen raspodjele iznosi 0,3 l/kg u pasa i 0,09 l/kg u mačaka.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nalazi u plazmi. On je također glavni produkt bilijarne ekskrecije u pasa i mačaka, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja.

U mačaka je otkriveno pet glavnih metabolita i svi su se pokazali farmakološki neaktivnima.

Oksidacija je glavni put biotransformacije meloksikama.

Eliminacija

U pasa i mačaka poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. U pasa se približno 75% primijenjene doze izluči putem izmeta, a ostatak putem mokraće.

U mačaka otkrivanje metabolita ishodišnog spoja u mokraći i izmetu, ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Mokraćom se izluči 21% doze (2% kao neizmijenjeni meloksikam, 19% kao metaboliti), a 79% izluči se izmetom (49% kao neizmijenjeni meloksikam, 30% kao metaboliti).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicin
hidroklorna kiselina
natrijev hidroksid
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

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

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice od bezbojnog stakla tipa I zatvorene čepom od bromobutilne gume i zaštićene aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 20 ml
Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba

John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/007-008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.08.2011.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21.06.2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

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

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

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

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

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

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KUTIJA - bočice 50 ml, 100 ml ili 250 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v.

Svinje: i.m.

Konji: i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:

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

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

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

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

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

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

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

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

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Naljepnica bočice 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA(E) PAKOVANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c., i.v.

Svinje: i.m.

Konji: i.v.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:

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

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

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

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

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

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

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Naljepnica bočice 50 ml

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

Meloksikam 20 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 ml

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

Karencija:

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

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

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU
Kutija za bočicu od 125 ml ili 336 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

125 ml
336 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Dobro protresti prije upotrebe.

Primjenjuje se izmiješano s malom količinom hrane prije hranjenja ili izravno u usta.

Nakon primjene, vratite zatvarač i zatvorite bočicu, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite da se osuši.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

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

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

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP <{mjesec/godina}<

Jednom otvoren, upotrijebiti do...

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

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

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

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

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU
Naljepnica za bocu od 125 ml ili 336 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

125 ml
336 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Dobro protresti prije upotrebe.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana
Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP <{mjesec/godina}<
Jednom otvoren, upotrijebiti do...

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

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

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

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

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/009 (125 ml)
EU/2/11/128/010 (336 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU

Kutija za 50 ml, 100 ml i 250 ml

Etiketa za 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekcije
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: jedna supkutana ili intravenska injekcija.
Svinje: jedna intramuskularna injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:

Goveda (telad i mlada goveda): meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec/godina)

Jednom otvoren, upotrijebiti do...

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

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

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

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

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

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**
Etiketa za 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

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

5. KARENCIJA(E)

Karencija:
Goveda (telad i mlada goveda): meso i jestive iznutrice: 15 dana
Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec/godina)
Jednom otvoren, upotrijebiti do...

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU

Kutija za 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml

50 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: jedna intravenska ili supkutana injekcija
Mačke: jedna supkutana injekcija

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

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

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec/godina)

Jednom otvoren, upotrijebiti do...

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

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

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

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

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

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**
Etiketa za 20 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml
50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: i.v., s.c.
Mačke: s.c.

5. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec/godina)
Jednom otvoren, upotrijebiti do...
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA:

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

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

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

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

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

Etanol (96%) 150 mg

Bistra žuta otopina za injekciju.

4. INDIKACIJE

Goveda

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

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje

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

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

Konji

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

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

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

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

6. NUSPOJAVE

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

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

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

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

Goveda

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

Svinje

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

Konji

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

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

preporukama navedenim u uputama uz proizvod.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Ne probijajte čep bočice više od 50 puta.

10. KARENCIJA

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

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana

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

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

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

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

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

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

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

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

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

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

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

Graviditet i laktacija

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

Konji: ne primjenjivati na kobilama tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti

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

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

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

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

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

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

15. OSTALE INFORMACIJE

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

België/Belgique/Belgien

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο 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 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

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

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

Latvija

OŪ 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

UPUTA O VMP ZA:

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

Produlab Pharma B.V.
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 15 mg/ml oralna suspenzija za konje
meloksikam

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

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 15,0 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Žuta suspenzija.

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja s poremećajima gastrointestinalnog sustava kao što su nadražaj i krvarenje, s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega i poremećajima krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari. Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojava koje su obično povezane s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su gubitak apetita, letargija, bol u abdomenu i kolitis.

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

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

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

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

Doza

Oralna suspenzija primjenjuje se u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jednom dnevno do 14 dana.

Način i put primjene

Dobro protresti prije upotrebe. Primjenjuje se izmiješano s malom količinom hrane prije hranjenja ili izravno u usta.

Suspenziju treba dati pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima ljestvicu s oznakama za volumen i ljestvicu s oznakama za kg tjelesne težine koje odgovaraju dozi održavanja (tj. 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine).

Nakon primjene, vratite zatvarač i zatvorite bočicu, operite mjernu štrcaljku toplom vodom i ostavite da se osuši.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJE

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

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

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

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

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i boci poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

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

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

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

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija

Vidi odjeljak „Kontraindikacije“.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

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

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bocom od 125 ml i mjernom štrcaljkom

Kartonska kutija s 1 bocom od 336 ml i mjernom štrcaljkom

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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
ВГ 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

Norge

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

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce

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

Latvija

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

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 Povoá 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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

UPUTA O VMP ZA:
Emdocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

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

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
meloksikam

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

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Etanol 150 mg

Bistra žuta otopina za injekciju.

4. INDIKACIJE

Goveda (telad i mlada goveda):

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

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

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odrožnjavanja teladi.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale. Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim kirurškim zahvatima na mekom tkivu kao što je kastracija.

5. KONTRAINDIKACIJE

Goveda:

Ne primjenjivati u goveda koja boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija. Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

Svinje:

Ne primjenjivati u svinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija. Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

6. NUSPOJAVE

Supkutana, intramuskularna kao i intravenska primjena dobro se podnose; lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

Anafilaktičke reakcije, koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), mogu se razviti u vrlo rijetkim slučajevima i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

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

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili oralnom rehidracijskom terapijom, prema potrebi.

Svinje:

Poremećaji lokomotornog sustava:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Osobito je važno paziti na točnost doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg dozatora i pažljivu procjenu tjelesne težine.

Budući da se bočicu ne smije probušiti više od 50 puta, korisnik mora izabrati veličinu bočice koja najviše odgovara ciljnoj vrsti životinja koju će liječiti.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

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

10. KARENCIJA(E)

Goveda (telad i mlada goveda): meso i jestive iznutrice: 15 dana
Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

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

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Goveda:

Primjena Emdocama u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Emdocam neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se ublažilo bolove tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog anestetika/sedativa/analgetika. Za najučinkovitije ublažavanje bolova poslije zahvata, Emdocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurške intervencije.

Svinje:

Primjena Emdocama u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Da bi se ublažilo bolove tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog anestetika/sedativa/analgetika. Za najučinkovitije ublažavanje bolova poslije zahvata, Emdocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurške intervencije.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu.

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

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj oka. U slučaju doticaja s očima,

odmah temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Goveda: može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

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

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 100 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 250 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

ВГ 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

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

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 Cortesão
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

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

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

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

UPUTA O VMP ZA:

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

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

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Emdocam 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke
meloksikam

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

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Etanol 150 mg

Bistra žuta otopina za injekciju.

4. INDIKACIJE

Psi:

Ublažavanje upale i boli u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperacijskih bolova i upale nakon ortopedskog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova nakon ovariohisterektomije i manjih zahvata na mekom tkivu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u pasa i mačaka tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati u pasa i mačaka s poremećajima gastrointestinalnog sustava kao što su nadražaj i krvarenje, s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega i poremećajima krvarenja. Ne primjenjivati u pasa i mačaka mlađih od 6 tjedana ni u mačaka lakših od 2 kg.

6. NUSPOJAVE

Rijetko su zabilježene nuspojave tipične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) kao što su gubitak apetita, povraćanje, proljev, okultno krvarenje u stolici, letargija i zatajenje bubrega.

U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišeni jetreni enzimi.

Proljev s krvarenjem, hematemeza i gastrointestinalne ulceracije zabilježeni su u vrlo rijetkim slučajevima. Te se nuspojave obično pojave tijekom prvog tjedna liječenja i premda su u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon završetka liječenja, u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

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

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke

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

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova (tijekom razdoblja od 24 sata):

Jedna intravenska ili supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskih bolova:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Budući da se čep bočice ne smije probušiti više od 50 puta, korisnik mora izabrati veličinu bočice koja najviše odgovara ciljnoj vrsti životinje koju se liječi.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

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

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:
Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

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

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

Tijekom anestezije potrebno je razmotriti nadzor i terapiju tekućinama kao standardnu praksu.

Nikakva kasnija terapija s upotrebom meloksikama ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova ne smije se primjenjivati u mačaka, jer za takve terapije nisu ustanovljeni odgovarajući režimi doziranja.

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

Meloksikam može prouzročiti alergijske reakcije. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Nehotično samoinjiciranje može prouzročiti bol. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može prouzročiti nadražaj ooka. U slučaju doticaja s očima, odmah temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u pasa i mačaka tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSPUL), diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se u velikoj mjeri vežu na bjelancevine, mogu se natjecati za vezanje i tako dovesti do

toksičnih učinaka. Emdocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSPUL-ovima ili glukokortikosteroidima. Istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba izbjegavati. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. životinja starije dobi),

za vrijeme anestezije treba razmotriti potrebu za intravenskom ili supkutanom terapijom tekućinom.

Pri istodobnoj primjeni anestezije i NSPUL-a, rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, stoga je potrebno paziti da se takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

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

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 bočicom od 20 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom od 50 ml

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

Malta

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten

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 χλ. 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
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.

Tel : +32 3 315 04 26

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

SC Altius SRL
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1
Sector 2, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Emdoka bvba

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

John Lijssenstraat 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