VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Meloxicam 20 mg

Hjálparefni:
Etanól 150 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.
Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir
Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.
Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.
Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samhliða sýklalyfjameðhöndlun.
Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín
Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu.
Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar
Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.
Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

4.3 Frábendingar

Sjá einnig kafla 4.7.
Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Emdocam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Emdocam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.
Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.
Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir inndælingu undir húð sást óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nautgripir og svín:	Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.
Hestar:	Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Nautgripir
Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín
Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamsþunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar
Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamsþunga), í æð.
Nota má viðeigandi lyf til inntöku sem inniheldur meloxicam og gefa samkvæmt ráðlögðum skömmtum til framhaldsmeðferðar á bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.
Stingið ekki oftar en 50 sinnum í hettuglasið.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:	Kjöt og innmatur:	15 sólarhringar.	Mjólk:	5 sólarhringar.
Svín:	Kjöt og innmatur:	5 sólarhringar.		
Hestar:	Kjöt og innmatur:	5 sólarhringar.		

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B_2 en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog
Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C_{max} 2,7 µg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm.
Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,9 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing
Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot
Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

Brotthvarf
Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 8,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- Etanól (96%)
- Poloxamer 188
- Makrógól 300
- Glýsín
- Natríumhýdroxíð
- Saltsýra
- Meglumin
- Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pakkning með 1 litlausu 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglasi úr gleri af gerð I. Hverju hettuglasi er lokað með brómóbútýlgúmmítappa og það innsiglað með álhettu.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/128/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18.08.2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21.06.2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

DD.MM.ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Meloxicam 15,0 mg

Hjálparefni:
Natríumbensóat 1,5 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.
Gul dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Við bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

4.3 Frábendingar

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.
Gefið ekki hestum með meltingarfærasjúkdóma svo sem ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u>

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með verulega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið</u>
Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augun skal samstundist skola vandlega með vatni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Einstök tilvik aukaverkana sem dæmigerðar eru fyrir bólgueyðandi verkjalyf komu fyrir í klínískum rannsóknum (vægur ofsakláði og niðurgangur). Einkennin voru afturkræf.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um lystarleysi, svefnhöfga, kviðverki og ristilbólgu.
Bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þ.m.t. banvæn) geta örsjaldan komið fyrir og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fyrir skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkun(anir) koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á nautgripum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Hins vegar liggja engar upplýsingar fyrir um hesta. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa dýralyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefa skal dýralyfið annaðhvort með blöndun í fóður eða beint í munninn, skammtað sem 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í allt að 14 daga. Ef dýralyfinu er blandað í fóður skal setja það í lítið magn af fóðri, fyrir fóðurgjöf.

Nota skal mælisprautuna sem fylgir með í pakkningunni til þess að gefa dreifuna. Sprautan passar á glasið og er með rúmmálskvarða og kvarða fyrir „kg-líkamsþyngdar“ sem er í samræmi við viðhaldsskammtinn (þ.e. 0,6 mg af meloxicami / kg-líkamsþyngdar).

Hristið vandlega fyrir notkun.

Eftir gjöf dýralyfsins skal setja lokið aftur á glasið, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 dagar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi eiginleika. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B_2 en gjöf *E. coli* inneiturs í bláæð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog
Þegar dýralyfið er notað samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun er aðgengi þess eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klukkustundir. Uppsöfnunarstuðullinn er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing
Um það bil 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmálið er 0,12 l/kg.

Umbrot
Umbrot eru eigindlega svipuð hjá rottum, dvergsvínum, mönnum, nautgripum og svínum þó að munur sé á þeim hvað magn varðar. Helstu umbrotsefnin sem fundust hjá öllum tegundunum voru 5-hýdroxý- og 5-karboxý-umbrotsefnin og oxalýl-umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf
Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klukkustundir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumbensóat
Sorbítól, vökvi
Glýceról
Natríumsakkaríð
Xýlitól
Natríum tvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat
Kísilkvoða, vatnsfrí
Xanthangúmmí
Sítrónusýra
Hunangsilmur
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr háþéttnipólýetýleni með barnaöryggisskrúfloki og 24 ml mælisprauta úr pólýprópýleni með rúmmálskvarða og „kg-líkamsþyngdar" kvarða sem samsvarar viðhaldsskammtinum (þ.e. 0,6 mg af meloxicami/kg líkamsþyngdar).

Pakkningastærðir:
Pappaaskja sem inniheldur 1 glas með 125 ml og mælisprautu.
Pappaaskja sem inniheldur 1 glas með 336 ml og mælisprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18.08.2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21.06.2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:
Etanól 150 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.
Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir:
Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.
Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.
Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:
Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu.
Við verkjum eftir minniháttar aðgerðir á mjúkvef svo sem geldingu.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Nautgripir:
Lyfið má hvorki gefa nautgripum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.
Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

Svín:
Lyfið má hvorki gefa svínum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.
Gefið ekki svínum yngri en 2 daga gömlum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Nautgripir:
Meðhöndlun kálfa með Emdocam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Emdocam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur.
Til þess að ná fram verkjastillingu meðan á skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi svæfingarlyf / róandi lyf / verkjastillandi lyf samhliða.
Til að ná fram bestu mögulegu verkjastillandi verkun eftir aðgerð skal gefa Emdocam 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Svín:
Meðhöndlun grísa með Emdocam fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.
Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi svæfingarlyf / róandi lyf / verkjastillandi lyf samhliða.
Til að ná fram bestu mögulegu verkjastillandi verkun eftir aðgerð skal gefa Emdocam 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u>
Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.
Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með verulega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.
Eftirlit og vökvagjöf teljast ráðlagt verklag meðan á svæfingu stendur.

<u>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið</u>
Meloxicam getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið sársauka.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Notkun undir húð, í vöðva sem og í bláæð þolist vel. Eftir inndælingu undir húð sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.
Bráðaofnæmisviðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) geta örsjaldan komið fyrir og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkun(anir) koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nautgripir: Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Svín: Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gæta skal sérstaklega að nákvæmni við skömmtun, þ.m.t. notkun viðeigandi skammtamælis og vandlegs mats á líkamsþyngd.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Nautgripir:
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,5 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamsþunga) undir húð eða í bláæð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín:
Hreyfiraskanir:
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,4 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamsþunga), í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.
Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð:
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,4 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamsþunga), í vöðva fyrir skurðaðgerð.

Vegna þess að ekki má stinga oftar en 50 sinnum í hettuglasið skal notandinn velja hettuglas af viðeigandi stærð með tilliti til þess hvaða dýrategund á að meðhöndla.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir (kálfar og ungneyti)**:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi eiginleika. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. *In vitro* og *in vivo* rannsóknir sýndu að meloxicam hamlar cýklóoxýgenasa-2 (COX-2) meira en cýklóoxýgenasa-1 (COX-1). Einnig hefur

verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B_2 en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog
Eftir stakan skammt af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} gildi sem var 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum.
Eftir gjöf stakra 0,4 mg skammta af meloxicami/kg í vöðva náðist C_{max} gildi sem var 1,1 til 1,5 µg/ml innan 1 klst. hjá svínum.

Dreifing
Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum hjá nautgripum og svínum.
Hjá nautgripum og svínum verður þéttni meloxicams hæst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot
Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.
Helsta umbrotsleið meloxicams er oxun.

Brotthvarf
Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum. Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst. Brotthvarf um það bil 50% af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etanól
Poloxamer 188
Natríumklóríð
Glýsín
Saltsýra
Natríumhýdroxíð
Glýkófúról
Meglumin
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaus hettuglös úr gleri af gerð I lokuð með brómóbútýlgúmmítappa og innsigluð með álhettu.

Pakkningastærðir:
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 ml
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 100 ml
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/128/004-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18.08.2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21.06.2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:
Etanól 150 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.
Tær, gul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar, kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar:
Við bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Við verkjum og bólgu eftir bæklunaraðgerðir og aðgerðir á mjúkvef.

Kettir:
Við verkjum eftir eggjastokka- og legnám og minniháttar aðgerðir á mjúkvef.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum og köttum.
Lyfið má ekki gefa hundum eða köttum með meltingarfærasjúkdóma svo sem ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
Ekki má nota lyfið handa hundum og köttum sem eru yngri en 6 vikna, eða köttum sem eru léttari en 2 kg.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

<u>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum</u>
Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með verulega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.
Eftirlit og vökvagjöf teljast ráðlagt verklag meðan á svæfingu stendur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Meloxicam getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið sársauka. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um dæmigerðar aukaverkanir bólgueyðandi verkjalyfja svo sem lystarleysi, uppköst, niðurgang, dulið blóð í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hækkun lifrarensíma.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um blóðugan niðurgang, blóðug uppköst og sár í meltingarvegi.
Aukaverkanir koma yfirleitt fyrir í fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt, en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.
Bráðaofnæmislík viðbrögð geta örsjaldan komið fyrir og skal meðhöndla einkenni þeirra.
Ef aukaverkanir koma fyrir skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkun(anir) koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, amínóglýkósíð sýklalyf og efni með mikla próteinbindingu geta veitt samkeppni um bindingu og því leitt til eiturhrifa. Ekki má gefa Emdocam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis gjöf dýralyfja sem hugsanlega hafa eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum þar sem svæfing er áhætta (t.d. öldruðum dýrum) skal gera ráð fyrir vökvagjöf í bláæð eða undir húð meðan á svæfingu stendur. Þegar svæfing og bólgueyðandi verkjalyf eru gefin saman er ekki hægt að útiloka áhættu fyrir nýrnastarfsemi.
Forlyfjameðferð með bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótaraukaverkana eða aukinna aukaverkana og þess vegna skal hafa tímabil án meðferðar með slíkum dýralyfjum, sem skal standa yfir í að minnsta kosti 24 klukkustundir áður en meðferð hefst. Á lyfjalausa tímabilinu skal taka tillit til lyfjafræðilegra eiginleika lyfjanna sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gæta skal sérstaklega að nákvæmni við skömmtun, þ.m.t. notkun viðeigandi skammtamælis og vandlegs mats á líkamsþyngd.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Hundar:
Stoðkerfissjúkdómar:
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) undir húð.
Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð (á 24 klst. tímabili):
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga), í bláæð eða undir húð fyrir skurðaðgerð, til dæmis þegar svæfing er innleidd.

Kettir:
Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð:
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,3 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg líkamsþunga), undir húð fyrir skurðaðgerð, til dæmis þegar svæfing er innleidd.

Vegna þess að ekki má stinga oftar en 50 sinnum í hettuglasið skal notandinn velja hettuglas af viðeigandi stærð með tilliti til þess hvaða dýrategund á að meðhöndla.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).
ATCvet flokkur: QM01AC06.

5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi eiginleika. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. *In vitro* og *in vivo* rannsóknir sýndu að meloxicam hamlar cýklóoxýgenasa-2 (COX-2) meira en cýklóoxýgenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog
Aðgengi meloxicams næst að fullu eftir gjöf undir húð og náði meðalhámarksþéttni sem er 0,73 µg/ml hjá hundum og 1,1 µg/ml hjá köttum eftir um það bil 2,5 klst. og 1,5 klst. eftir gjöf, talið upp í sömu röð.

Dreifing
Línulegt samband er á milli skammtsins sem er gefinn og plasmaþéttni á lækningalegu bili hjá hundum og köttum. Yfir 97% meloxicams eru bundin plasmapróteinum hjá hundum og köttum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg hjá hundum og 0,09 l/kg hjá köttum.

Umbrot
Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Það skilst einnig að verulegu leyti út í galli hjá hundum og köttum en aðeins hverfandi magn af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi.
Hjá köttum greindust fimm meginumbrotsefni og sýnt var fram á að þau voru öll lyfjafræðilega óvirk.
Helsta umbrotsleið meloxicams er oxun.

Brotthvarf
Hjá hundum og köttum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klukkustundir. Hjá hundum verður brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti í saur og afgangurinn í þvagi.
Hjá köttum bendir greining umbrotsefna í þvagi og saur en ekki í plasma til þess að útskilnaður sé hraður. Af gefnum skammti verður brotthvarf 21% í þvagi (2% sem óbreytt meloxicam, 19% sem umbrotsefni) og 79% í saur (49% sem óbreytt meloxicam og 30% sem umbrotsefni).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etanól
Poloxamer 188
Natríumklóríð
Glýsín
Saltsýra
Natríumhýdroxíð
Glýkófúról
Meglumin
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaus hettuglös úr gleri af gerð I lokuð með brómóbútýlgúmmítappa og innsigluð með álhettu.

Pakkningastærðir:
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 ml
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/128/007-008

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18.08.2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21.06.2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt
Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið í Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra-tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Meloxicam	Meloxicam	Nautgripir, geitur, svín, kanínur, hestar (*equidae*)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvar Lifur Nýru	Engar upplýsingar	Bólgueyðandi lyf/Bólgu-eyðandi gigtarlyf (NSAID)
		Nautgripir, geitur	15 µg/kg	Mjólk		

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - 50, 100 eða 250 ml hettuglös

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)

50 ml
100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c., i.v.
Svín: i.m.
Hestar: i.v.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:
Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.
Rofna pakkningu skal nota fyrir

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglasi fyrir 100 ml og 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)

100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c., i.v.
Svín: i.m.
Hestar: i.v.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.
Rofna pakkningu skal nota fyrir...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA
Merkimiði á hettuglasi 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)

50 ml

4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c., i.v.
Svín: i.m.
Hestar: i.v.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP <{mánuður/ár}>
Rofna pakkningu skal nota fyrir...

8. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
Askja fyrir 125 ml eða 336 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 15 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

125 ml
336 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vandlega fyrir notkun.
Gefið annaðhvort blandað í lítið magn af fóðri, fyrir fóðurgjöf eða beint í munninn.
Eftir gjöf dýralyfsins skal setja lokið aftur á glasið, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP <{mánuður/ár}>
Rofna pakkningu skal nota fyrir...
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á glasi fyrir 125 ml eða 336 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 15 mg/ml

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)

125 ml
336 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vandlega fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP <{mánuður/ár}>
Rofna pakkningu skal nota fyrir:
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNAÐARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
Askja fyrir 50 ml, 100 ml og 250 ml
Merkimiði fyrir 100 ml og 250 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml
100 ml
250 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: Stök inndæling undir húð eða í bláæð.
Svín: Stök inndæling í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Nautgripir (kálfar og ungneyti)**:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (mánuður/ár)
Rofna pakkningu skal nota fyrir...
Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Merkimiði fyrir 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum
meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Nautgripir: s.c., i.v.
Svín: i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Nautgripir (kálfar og ungneyti)**:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (mánuður/ár)
Rofna pakkningu skal nota fyrir...

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
Askja fyrir 20 ml og 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn
meloxicam

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml
50 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar, kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: Stök inndæling í bláæð eða undir húð.
Kettir: Stök inndæling undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (mánuður/ár)
Rofna pakkningu skal nota fyrir...
Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF" OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ"

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/128/007
EU/2/11/128/008

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
Merkimiði fyrir 20 ml og 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum
meloxicam

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml
50 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: i.v. eða s.c.
Kettir: s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (mánuður/ár)
Rofna pakkningu skal nota fyrir...
Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi
Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgía.

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holland.

2. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum.
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:
Meloxicam 20 mg

Hjálparefni:
Etanól (96%) 150 mg

Tær gul lausn til inndælingar.

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir
Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.
Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.
Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.
Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín
Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu.
Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar
Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.
Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.
Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.
Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

6. AUKAVERKANIR

Eftir inndælingu undir húð sást óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir
Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga) undir húð eða í æð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín
Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamsþunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar
Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamsþunga), í æð. Nota má viðeigandi lyf til inntöku sem inniheldur meloxicam og gefa samkvæmt ráðlögðum skömmtum til framhaldsmeðferðar á bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.
Stingið ekki oftar en 50 sinnum í hettuglasið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Meðhöndlun kálfa með Emdocam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Emdocam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.
Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.
Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf
Nautgripir og svín: Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.
Hestar: Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkning með 1 litlausu 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglasi úr gleri af gerð I. Hverju hettuglasi er lokað með brómóbútýlgúmmítappa og það innsiglað með álhettu.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Česká republika
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

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

Deutschland
WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen

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

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

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

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

Nederland
Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten

Tel: +49 5131 705 0

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

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

España
Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France
Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska
Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

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

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

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

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος

Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

Portugal
Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoa 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

Τηλ: +357 22 447464

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

Tel: +45 8681 7522

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

FYLGISEÐILL:
Emdocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT

Markaðsleyfishafi:
Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgía.

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Holland.

2. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam	15,0 mg

Hjálparefni:

Natríumbensóat	1,5 mg

Gul dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Við bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

5. FRÁBENDINGAR

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.
Gefið ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma svo sem ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

6. AUKAVERKANIR

Einstök tilvik aukaverkana sem dæmigerðar eru fyrir bólgueyðandi verkjalyf komu fyrir í klínískum rannsóknum (vægur ofsakláði og niðurgangur). Einkennin voru afturkræf.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um lystarleysi, svefnhöfga, kviðverki og ristilbólgu.

Bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þ.m.t. banvæn) geta örsjaldan komið fyrir og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fyrir skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
Mjög algengar (aukaverkun(anir) koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum meðan á einni meðferð stendur)
Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skömmtun
Mixtúra, dreifa sem gefa skal með því að skammta 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í allt að 14 daga.

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið
Hristið vandlega fyrir notkun. Gefið annaðhvort blandað í lítið magn af fóðri, fyrir fóðurgjöf eða beint í munninn.
Nota skal mælisprautuna sem fylgir með í pakkningunni til þess að gefa dreifuna. Sprautan passar á glasið og er með rúmmálskvarða og kvarða fyrir „kg-líkamsþyngdar“ sem er í samræmi við viðhaldsskammtinn (þ.e. 0,6 mg af meloxicami / kg-líkamsþyngdar).

Eftir gjöf dýralyfsins skal setja lokið aftur á glasið, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: 3 dagar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir „EXP“.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með einhverja vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur lyfið
Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

Meðganga, mjólkurgjöf eða varp
Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Ekki má gefa dýralyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur)
Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:
Pappaaskja sem inniheldur 1 glas með 125 ml og mælisprautu.
Pappaaskja sem inniheldur 1 glas með 336 ml og mælisprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Česká republika
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

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

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

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

Ελλάδα
FATRO-HELLAS SPLTD
2o 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
Írland
Tel: +353 (0) 504 43169

FYLGISEÐILL:
Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:
Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:
Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:
Etanól 150 mg

Tær gul lausn til inndælingar.

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir (kálfar og ungneyti):
Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.
Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.
Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.
Svín:
Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu. Við verkjum eftir minniháttar aðgerðir á mjúkvef svo sem geldingu.

5. FRÁBENDINGAR

Nautgripir:
Lyfið má hvorki gefa nautgripum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

Svín:
Lyfið má hvorki gefa svínum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.
Gefið ekki svínum yngri en 2 daga gömlum.

6. AUKAVERKANIR

Notkun undir húð, í vöðva sem og í bláæð þolist vel. Eftir inndælingu undir húð sást aðeins óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.
Bráðaofnæmisviðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) geta örsjaldan komið fyrir og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Nautgripir:
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,5 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamsþunga) undir húð eða í bláæð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín:
Hreyfiraskanir:
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,4 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamsþunga), í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.
Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð:
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,4 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamsþunga), í vöðva fyrir skurðaðgerð.
Gæta skal sérstaklega að nákvæmni við skömmtun, þ.m.t. notkun viðeigandi skammtamælis og vandlegs mats á líkamsþyngd.

Vegna þess að ekki má stinga oftar en 50 sinnum í hettuglasið skal notandinn velja hettuglas af viðeigandi stærð með tilliti til þess hvaða dýrategund á að meðhöndla.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.
Stingið ekki oftar en 50 sinnum í hettuglasið.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir (kálfar og ungneyti)**:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Nautgripir:
Meðhöndlun kálfa með Emdocam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.
Emdocam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur.
Til þess að ná fram verkjastillingu meðan á skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi svæfingarlyf / róandi lyf / verkjastillandi lyf samhliða.
Til að ná fram bestu mögulegu verkjastillandi verkun eftir aðgerð skal gefa Emdocam 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Svín:
Meðhöndlun grísa með Emdocam fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.
Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi svæfingarlyf / róandi lyf / verkjastillandi lyf samhliða.
Til að ná fram bestu mögulegu verkjastillandi verkun eftir aðgerð skal gefa Emdocam 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.
Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með einhverja vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.
Eftirlit og vökvagjöf teljast ráðlagt verklag meðan á svæfingu stendur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Meloxicam getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið sársauka. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf
Nautgripir: Dýralyfið má nota á meðgöngu.
Svín: Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 ml
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 100 ml
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Česká republika
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy

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

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

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

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
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland
Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten

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

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

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

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

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

Portugal
Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoa 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

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 : +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
Írland
Tel: +353 (0) 504 43169

FYLGISEÐILL:
Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi
Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum
meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:
Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:
Etanól 150 mg

Tær gul lausn til inndælingar.

4. ÁBENDING(AR)

Hundar:
Við bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Við verkjum og bólgu eftir bæklunaraðgerðir og aðgerðir á mjúkvef.
Kettir:
Við verkjum eftir eggjastokka- og legnám og minniháttar aðgerðir á mjúkvef.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum og köttum.
Lyfið má ekki gefa hundum eða köttum með meltingarfærasjúkdóma svo sem ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma. Ekki má nota lyfið handa hundum og köttum sem eru yngri en 6 vikna, eða köttum sem eru léttari en 2 kg.

6. AUKAVERKANIR

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um dæmigerðar aukaverkanir bólgueyðandi verkjalyfja svo sem lystarleysi, uppköst, niðurgang, dulið blóð í saur, svefnhöfga og nýrnabilun.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um hækkun lifrarensíma.
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um blóðugan niðurgang, blóðug uppköst og sár í meltingarvegi.
Aukaverkanir koma yfirleitt fyrir í fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt, en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.
Bráðaofnæmislík viðbrögð geta örsjaldan komið fyrir og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hundar:
<u>Stoðkerfissjúkdómar:</u>
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) undir húð.
<u>Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð (á 24 klst. tímabili):</u>
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga), í bláæð eða undir húð fyrir skurðaðgerð, til dæmis þegar svæfing er innleidd.
Kettir:
<u>Til verkjastillingar eftir eggjastokka- og legnám og minniháttar aðgerðir á mjúkvef:</u>
Ein inndæling, skömmtuð sem 0,3 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg líkamsþunga), undir húð fyrir skurðaðgerð, til dæmis þegar svæfing er innleidd.

Vegna þess að ekki má stinga oftar en 50 sinnum í hettuglasið skal notandinn velja hettuglas af viðeigandi stærð með tilliti til þess hvaða dýrategund á að meðhöndla.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Engin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.
Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með einhverja vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.
Eftirlit og vökvagjöf teljast ráðlagt verklag meðan á svæfingu stendur. Ekki má gefa köttum eftirfylgnimeðferð með meloxicami eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) vegna þess að viðeigandi skammtar fyrir slíka eftirfylgnimeðferð hafa ekki verið staðfestir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Meloxicam getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið sársauka. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.
Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýralyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hundum og köttum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, amínóglýkósíð sýklalyf og efni með mikla próteinbindingu geta veitt samkeppni um bindingu og því leitt til eiturhrifa. Ekki má gefa Emdocam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis gjöf dýralyfja sem hugsanlega hafa eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum þar sem svæfing er áhætta (t.d. öldruðum dýrum) skal gera ráð fyrir vökvagjöf í bláæð eða undir húð meðan á svæfingu stendur. Þegar svæfing og bólgueyðandi verkjalyf eru gefin saman er ekki hægt að útiloka áhættu fyrir nýrnastarfsemi.
Forlyfjameðferð með bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótaraukaverkana eða aukinna aukaverkana og þess vegna skal hafa tímabil án meðferðar með slíkum dýralyfjum, sem skal standa yfir í að minnsta kosti 24 klukkustundir áður en meðferð hefst. Á lyfjalausa tímabilinu skal taka tillit til lyfjafræðilegra eiginleika lyfjanna sem voru notuð áður.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):
Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 ml
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Česká republika
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

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

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

Eesti
OÜ Zoovetvaru

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

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

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

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

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

Norge
Emdoka bvba

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

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

España
Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France
Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska
Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

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

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

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

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

Latvija
OÜ Zoovetvaru

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

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

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

Portugal
Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoa 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.,

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

Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Írland
Tel: +353 (0) 504 43169