

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

UZdravilna učinkovina:

Meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za zmanjšanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Emdocam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Emdocam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah so zasledili blago in prehodno oteklino na mestu injiciranja po subkutanem dajanju, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Pri konjih se lahko na mestu injiciranja pojavi prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi zdravili.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3 ml/100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja uporabimo ustrezno peroralno zdravljenje, ki vsebuje meloksikam in se daje v skladu z navodili za uporabo.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Viale ne prebodite več kot 50-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)

Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 in 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Velikost pakiranja 1 viala iz brezbarvnega stekla tipa I po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Viale so zaprte z brombutilnimi gumijastimi zamaški in zapečatene z aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/128/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 8. 2011
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 21.06.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

DD.MM.LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 15,0 mg

Pomožne snovi:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Rumena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih boleznih pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri konjih z boleznimi prebavil, na primer z iritacijo in krvavitvijo, z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi oči nemudoma temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah so opazili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilno povezani z NSAID (rahla urtikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni.

V zelo redkih primerih so poročali o izgubi teka, letargiji, bolečini v trebuhu in kolitisu.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Laboratorijske raziskave pri govedu niso dale dokazov za teratogene, fetotoksične ali maternotoksične učinke. Nimamo pa podatkov iz raziskav pri konjih. Zato uporaba pri tej živalski vrsti med brejostjo in laktacijo ni priporočljiva.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi sredstvi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Bodisi zmešano s hrano bodisi neposredno v gobec v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase enkrat na dan do 14 dni. Če zdravilo zmešamo s hrano, ga je treba pred hranjenjem dodati majhni količini hrane.

Suspenzijo je treba dati z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se pritrdi na steklenico in ima volumsko lestvico in lestvico telesne mase v kilogramih, ki ustreza vzdrževalnemu odmerku (tj. 0,6 mg meloksikama / kilogram telesne mase).

Pred uporabo dobro pretresite.

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini spet zaprite steklenico z zaporko, splaknite merilno brizgo s toplo vodo in jo pustite, da se posuši.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri tudi zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Kadar zdravilo uporabljamo v skladu s priporočeno shemo odmerjanja, je peroralna biorazpoložljivost približno 98 %. Najvišje koncentracije v plazmi nastopijo po prižno 2-3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam ne kopiči, če ga dajemo enkrat na dan.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Volumen porazdelitve je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kvalitativno podobno pri podganah, mini pujskih, ljudeh, govedu in prašičih, kvantitativno pa so razlike. Poglavitni presnovki, ki so jih našli pri vseh vrstah, so bili 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki in oksalil-metabolit. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Meloksikam še izloča s končnim razpolovnim časom 7,7 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat
sorbitol, tekoči
glicerol
saharin natrij
ksilitol
natrijev dihidrogen fosfat dihidrat
silicijev dioksid, koloidni brezvodni
ksantanska guma
citronska guma
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz polietilena velike gostote z zaporko z navojem iz HDPE, odporno proti nepooblaščenemu odpiranju in varno za otroke, in 24-mililitrska polipropilenska merilna brizga z volumsko lestvico in lestvico »kg-telesna masa«, ki ustreza vzdrževalnemu odmerku (t.j. 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase).

Velikosti pakiranj:

kartonska škatla z 1 steklenico 125 ml in merilno brizgo

kartonska škatla z 1 steklenico 336 ml in merilno brizgo

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 8. 2011

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 21.06.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za zmanjšanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotoričnih motnjah.

Za lajšanje pooperativne bolečine, povezane z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer kastracijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Govedo:

Ne uporabite pri govedu z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Prašiči:

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Zdravljenje telet z zdravilom Emdocam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino.

Samo zdravilo Emdocam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov.

Za lajšanje bolečine med operacijo je potrebna sočasna uporaba primerne anestezije/sedativa/analgetika.

Za najboljšo možno lajšanje bolečine po operaciji je treba zdravilo Emdocam uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Prašiči:

Uporaba zdravila Emdocam pri prašičkih pred kastracijo zmanjša pooperativno bolečino.

Za lajšanje bolečine med operacijo je potrebna sočasna uporaba primerne anestezije/sedativa/analgetika.

Za najboljšo možno lajšanje bolečine po operaciji je treba zdravilo Emdocam uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri močno dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Med anestezijo naj bosta spremljanje in tekočinska terapija standardna praksa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Meloksikam lahko povzroča alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi očmi nemudoma temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Živali dobro prenašajo subkutano, intramuskularno in tudi intravensko uporabo; v kliničnih raziskavah so zasledili le blago in prehodno oteklino na mestu injiciranja po subkutanem dajanju, in sicer pri manj kot 10 % goveda.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo: lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi sredstvi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Posebno skrb posvetite natančnosti odmerjanja, vključno z uporabo ustrezne priprave za odmerjanje in skrbno oceno telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorične bolezni:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 50-krat, mora uporabnik izbrati najustreznejšo velikost viala glede na ciljno vrsto, ki jo bo zdravil.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Govedo (teleta in mlado govedo): meso in organi: 15 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).

Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Ima protivnetne, antieksudativne, analgetične in antipiretične lastnosti. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Študije *in vitro* in *in vivo* so pokazale, da meloksikam zavira ciklooksigenazo-2 (COX-2) v večji meri kot ciklooksigenazo-1 (COX-1). Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku 0,5 mg/kg so bile vrednosti $C_{\max}$ pri mladem govedu 2,1 µg/ml po 7,7 ure.

Po enkratnih intramuskularnih odmerkih po 0,4 mg/kg meloksikama je znašala vrednost $C_{\max}$ pri prašičih po 1 uri 1,1 do 1,5 µg/ml.

Porazdelitev

Pri govedu in prašičih se veže na plazemske beljakovine več kot 98 %, pri psih in mačkah pa več kot 97 % meloksikama.

Pri govedu in prašičih so najvišje koncentracije meloksikama v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Volumen porazdelitve je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je meloksikam tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledove izhodne spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledove izhodne spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Glavna pot biotransformacije meloksikama je oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu 26 ur. Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči z urinom, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicinklorovodikova kislina
natrijev hidroksid
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte z brombutilnimi gumijastimi zamaški in zapečatenе z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranj:

kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50 ml;
kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 100 ml;
kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/128/004-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 8. 2011
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 21.06.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

psi, mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Za lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih boleznih. Zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkih tkiv.

Mačke:

Za zmanjšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkih tkiv.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih in mačkah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih in mačkah z boleznimi prebavil, na primer iritacijo in krvavitvijo, motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami.

Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 6 tednov, niti pri mačkah, lažjih od 2 kg.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Med anestezijo naj bosta spremljanje in tekočinska terapija standardna praksa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Meloksikam lahko povzroča alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi oči nemudoma temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

O značilnih neželenih učinkih NSAID, na primer izgubi teka, bruhanju, driski, okultni krvi v blatu, letargiji in ledvični odpovedi, so redko poročali.

O zvišanih jetrnih encimih so poročali v zelo redkih primerih.

V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi in gastrointestinalnih ulceracijah.

Ti neželeni učinki so nastopili na splošno v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodne in izginejo po končanju zdravljenja, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

V zelo redkih primerih lahko nastopijo anafilaktoidne reakcije, ki jih moramo zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga NSAID, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi, ki se v veliki meri vežejo na beljakovine, lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročajo toksične učinke. Zdravila Emdocam ne smemo uporabljati v kombinaciji z drugimi NSAID ali glukokortikosteroidi. Sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini se moramo izogibati. Pri živalih z anestetičnim tveganjem (npr. stare živali) moramo med anestezijo upoštevati možnost intravenske ali subkutane tekočinske terapije. Pri sočasni uporabi anestezije in NSAID ni mogoče izključiti tveganja za ledvično funkcijo.

Predhodna terapija s protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali zvečane neželene učinke, zato je potrebno obdobje brez zdravljenja s takšnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki naj traja vsaj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri obdobju brez zdravljenja pa moramo upoštevati farmakološke lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Posebno skrb posvetite natančnosti odmerjanja, vključno z uporabo ustrezne priprave za odmerjanje in skrbno oceno telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Psi:Mišično-skeletne bolezni:

Enkratna subkutana injekcija odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zmanjšanje pooperativne bolečine (v obdobju 24 ur):

Enkratna intravenska ali subkutana injekcija odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer v času uvajanja anestezije.

Mačke:Zmanjšanje pooperativne bolečine:

Enkratna subkutana injekcija odmerka 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer v času uvajanja anestezije.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 50-krat, mora uporabnik izbrati najustreznejšo velikost viala glede na ciljno vrsto, ki jo bo zdravil.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).

Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri tudi zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Študije *in vitro* in *in vivo* so pokazale, da meloksikam zavira ciklooksigenazo-2 (COX-2) v večji meri kot ciklooksigenazo-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatkiAbsorpcija

Po subkutani uporabi je meloksikam popolnoma biorazpoložljiv. Najvišje srednje plazemske koncentracije 0,73 µg/ml pri psih in 1,1 µg/ml pri mačkah so bile dosežene približno 2,5 ure oziroma 1,5 ure po uporabi.

Porazdelitev

Pri psih in mačkah je med uporabljenim odmerkom in plazemskimi koncentracijami, ugotovljenimi v terapevtskem razponu odmerkov, linearen odnos. Pri psih in mačkah se veže na plazemske beljakovine več kot 97 % meloksikama.

Volumen porazdelitve je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri psih in mačkah, pri katerih urin vsebuje le sledove izhodne spojine, je tudi pomemben žolčni izloček.

Pri mačkah so zaznali pet poglavitnih presnovkov in za vse se je izkazalo, da so farmakološko neaktivni. Glavna pot biotransformacije meloksikama je oksidacija.

Izločanje

Pri psih in mačkah se meloksikam izloča z razpolovno dobo 24 ur. Pri psih se približno 75 % uporabljenega odmerka izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

Pri mačkah zaznava presnovkov izhodne spojine v urinu in blatu, ne pa v plazmi, kaže na njihovo hitro izločanje. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se izloči z urinom (2 % kot nespremenjeni meloksikam, 19 % kot presnovki), 79 % pa z blatom (49 % kot nespremenjeni meloksikam, 30 % pa kot presnovki).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicin
klorovodikova kislina
natrijev hidroksid
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprte z brombutilnimi gumijastimi zamaški in zapečatene z aluminijastimi zaporkami.

Velikosti pakiranj:

kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 20 ml;
kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/128/007-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 8. 2011

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 21.06.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

B. POGOJI ER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Meloksikam v zdravilu Emdocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
meloksikam	meloksikam	govedo, koze, prašiči, kuni, <i>kopitarji</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišice jetra ledvice	ni vnosa	Protivnetna zdravila/ nesteroidna protivnetna zdravila
		govedo, koze	15 µg/kg	mleko		

Za pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA KARTONSKA ŠKATLA - viala s 50, 100 ali 250 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Emdocam 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: s.c., i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do ...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Emdoka bvba
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Etiketa vial s 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: s.c., i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Etiketa vial s 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

meloksikam 20 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c., i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
KARTONSKA ŠKATLA za steklenico 125 ml ali 336 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml
336 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.

Naj se daje pred hranjenjem bodisi zmešano z majhno količino hrane bodisi neposredno v gobec.

Po uporabi spet zaprite steklenico z zaporko, splaknite merilno brizgo s toplo vodo in jo pustite, da se posuši.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti ali laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika:

Odperto zdravilo uporabite: v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI
Etiketa steklenice s 125 ali 336 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml
336 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

konji

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Meso in organi: 3 dni
Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP <{mesec/leto}>
Načeto zdravilo uporabite do:
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: mesecev.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EMDOKA bvba
John Lijsenstraat 16,
B-2321 Hoogstraten
Belgija

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Kartonska škatla za 50 ml, 100 ml in 250 ml****Etiketa za 100 ml in 250 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Emdocam 5 mg/ml, raztopina za injiciranje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: enkratna subkutana ali intravenska injekcija.
Prašiči: enkratna intramuskularna injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Govedo (teleta in mlado govedo): meso in organi: 15 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

Ko vialo prvič prebodete, uporabite do ...

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**
Etiketa za 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

meloksikam 5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c., i.v.
Prašiči: i.m.

5. KARENCA

Karenca:
Govedo (teleta in mlado govedo): meso in organi: 15 dni.
Prašiči: meso in organi: 5 dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {števila}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)
Ko vialo prvič prebodete, uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI
Kartonska škatla z 20 ml in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

psi, mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Psi: enkratna intravenska ali subkutana injekcija.
Mačke: enkratna subkutana injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

Ko vialo prvič prebodete, uporabite do ...

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Etiketa viala z 20 in 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

meloksikam 5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: i.v. ali s.c.

Mačke: s.c.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

Ko vialo prvič prebodete, uporabite do ...

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Emdocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Emdoka bvba
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

etanol (96 %) 150 mg

Prozorna rumena raztopina za injiciranje.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za zmanjšanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mlademu govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.
Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah so zasledili blago in prehodno oteklino na mestu injiciranja po subkutanem dajanju, in sicer pri manj kot 10 % goveda.

Pri konjih se lahko na mestu injiciranja pojavi prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).>

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml na 100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja uporabimo ustrezno peroralno zdravljenje, ki vsebuje meloksikam in se daje v skladu z navodilom za uporabo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.
Viale ne prebodite več kot 50-krat.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali za EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje telet z zdravilom Emdocam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Emdocam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo:

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi zdravili.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):
Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali <med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODILA ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja 1 viala iz brezbarvnega stekla vrste I po 50 ml, 100 ml ali 250 ml. Viala so zaprte z bromobutilnimi gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

Emdocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15,0 mg

Pomožne snovi:

natrijev benzoat 1,5 mg

Rumena suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih boleznih pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri konjih z boleznimi prebavil, na primer z iritacijo in krvavitvijo, z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi boleznimi.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah so zasledili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilno povezani z NSAID (rahla urtikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni.

V zelo redkih primerih so poročali o izgubi teka, letargiji, bolečini v trebuhu in kolitisu.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba prekiniti zdravljenje in poiskati nasvet veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo med enim zdravljenjem pri več kot 1 od 10 živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje

Peroralna suspenzija naj se uporabi v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase enkrat na dan do 14 dni.

Način in pot uporabe

Pred uporabo dobro pretresite. Naj se daje pred hranjenjem bodisi zmešano z majhno količino hrane bodisi neposredno v gobec.

Suspenzijo je treba dati z merilno brizgo, ki je priložena pakiranju. Brizga se pritrdi na steklenico in ima volumsko lestvico in lestvico telesne mase v kilogramih, ki ustreza vzdrževalnemu odmerku (tj. 0,6 mg meloksikama / kg telesne mase).

Po uporabi zdravila za uporabo v veterinarski medicini spet zaprite steklenico z zaporko, splaknite merilno brizgo s toplo vodo in jo pustite, da se posuši.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na kartonski škatli in steklenici po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri vseh dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi oči nemudoma temeljito sperite z vodo.

Brejost, laktacija ali nesnost

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi zdravili.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODILA ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranj:

kartonska škatla z eno steklenico s 125 ml in merilno brizgo;

kartonska škatla z eno steklenico s 336 ml in merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

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
Tel: +34 93 886 01 00

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

etanol 150 mg

Prozorna rumena raztopina za injiciranje.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo (teleta in mlado govedo):

Za zmanjšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za zmanjšanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotoričnih motnjah.

Za lajšanje pooperativne bolečine, povezane z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer kastracijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Govedo:

Ne uporabite pri govedu z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Prašiči:

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite pri prašičih, ki so stari manj kot dva dni.

6. NEŽELENI UČINKI

Živali dobro prenašajo subkutano, intramuskularno in tudi intravensko uporabo; v kliničnih raziskavah so zasledili le blago in prehodno oteklino na mestu injiciranja po subkutanem dajanju, in sicer pri manj kot 10 % goveda.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktične reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (telea in mlado govedo) in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorične motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Posebno skrb posvetite natančnosti odmerjanja, vključno z uporabo ustrezne priprave za odmerjanje in skrbno oceno telesne mase.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 50-krat, mora uporabnik izbrati najustreznejšo velikost viala glede na ciljno vrsto, ki jo bo zdravil.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Viala ne prebodite več kot 50-krat.

10. KARENCA

Govedo (teleta in mlado govedo): meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Govedo:

Zdravljenje telet z zdravilom Emdocam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino.

Samo zdravilo Emdocam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov.

Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen anestetik/sedativ/analgetik.

Za najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji je treba zdravilo Emdocam uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Prašiči:

Zdravljenje prašičkov z zdravilom Emdocam pred kastracijo zmanjša pooperativno bolečino.

Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen anestetik/sedativ/analgetik.

Za najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji je treba zdravilo Emdocam uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri vseh dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Med anestezijo naj bosta spremljanje in tekočinska terapija standardna praksa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Meloksikam lahko povzroča alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali etiketo. To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi oči nemudoma temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Govedo: lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi zdravili.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranj:

kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50 ml;
kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 100 ml;
kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tél/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

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 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

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 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

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

NAVODILO ZA UPORABO:

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Emdocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

etanol 150 mg

Prozorna rumena raztopina za injiciranje.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

Lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih boleznih. Zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkih tkiv.

Mačke:

Zmanjšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkih tkiv.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih in mačkah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih in mačkah z boleznimi prebavil, na primer iritacijo in krvavitvijo, motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami. Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 6 tednov, niti pri mačkah, lažjih od 2 kg.

6. NEŽELENI UČINKI

O značilnih neželenih učinkih NSAID, na primer izgubi teka, bruhanju, driski, okultni krvi v blatu, letargiji in ledvični odpovedi, so redko poročali.

O zvišanih jetrnih encimih so poročali v zelo redkih primerih.

V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi in gastrointestinalnih ulceracijah. Ti neželeni učinki so nastopili na splošno v prvem tednu zdravljenja in so v večini primerov prehodne in izginejo po končanju zdravljenja, v zelo redkih primerih pa so lahko resni ali smrtni.

V zelo redkih primerih lahko nastopijo anafilaktoidne reakcije, ki jih moramo zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

psi, mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Psi:

Mišično-skeletne bolezni:

Enkratna subkutana injekcija odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zmanjšanje pooperativne bolečine (v obdobju 24 ur):

Enkratna intravenska ali subkutana injekcija odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer v času uvajanja anestezije.

Mačke:

Zmanjšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkih tkiv:

Enkratna subkutana injekcija odmerka 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer v času uvajanja anestezije.

Ker viala ni dovoljeno prebosti več kot 50-krat, mora uporabnik izbrati najustreznejšo velikost viala glede na ciljno vrsto, ki jo bo zdravil.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Med anestezijo naj bosta spremljanje in tekočinska terapija standardna praksa. Morebitne poznejše peroralne terapije z meloksikamom ali drugimi NSAID ne smemo dajati mačkam, ker še niso ugotovili primernih shem odmerjanja za takšne poznejše terapije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Meloksikam lahko povzroča alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi očmi nemudoma temeljito sperite z vodo.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite pri psih in mačkah v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga NSAID, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi, ki se v veliki meri vežejo na beljakovine, lahko tekmujejo za vezavo in tako povzročajo toksične učinke. Zdravila Emdocam ne smemo uporabljati v kombinaciji z drugimi NSAID ali glukokortikosteroidi. Sočasni uporabi potencialno nefrotoksičnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini se moramo izogibati. Pri živalih z anestetičnim tveganjem (npr. stare živali) moramo med anestezijo upoštevati možnost intravenske ali subkutane tekočinske terapije. Pri sočasni uporabi anestezije in NSAID ni mogoče izključiti tveganja za ledvično funkcijo.

Predhodna terapija s protivnetnimi sredstvi lahko povzroči dodatne ali zvečane neželene učinke, zato je potrebno obdobje brez zdravljenja s takšnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki naj traja vsaj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri obdobju brez zdravljenja pa moramo upoštevati farmakološke lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODILA ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranj:

kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 20 ml;

kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд2230
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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna

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
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: +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

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