

η λύση της μίας εφάπαξ δόσης

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

ΧΟΙΡΟΙ

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (**δηλ. 2,0 ml/100 kg σωματικού βάρους**) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες.

ΒΟΟΕΙΔΗ

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (**δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους**) σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με από του στόματος ενυδατική θεραπεία.

ΑΛΟΓΑ

Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους). Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και στην ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

ανακούφιση μακράς διάρκειας

ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 15 ημέρες
Γάλα: 5 ημέρες

Αλογα: Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml



ανακούφιση μακράς διάρκειας



Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και αλογα **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ** Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας Emdoca bvba J. Lijssenstraat 16 - B-2321 Hoogstraten Belgium. **Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων** Produlab Pharma bv NL-4941 SJ Raamsdonksveer The Netherlands. **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Emdocam 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και αλογα. Μελοξικάμη. **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ** Ένα ml περιέχει: Μελοξικάμη 20 mg - Αιθανόλη 150 mg. Διαυγές κίτρινο ενέσιμο διάλυμα. **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ) Βοοειδή:** Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή. Χρησιμοποιείται σε διάρροιας, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες. Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία. **Χοίροι:** Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος για τη μείωση των συμπτωμάτων της χλωρίδας και της φλεγμονής. Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σπληνίτιδας και τοξαιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας μητρίτιδας - σφαλσίαις), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. **Αλογα:** Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των υποειδών. **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** Να μη χρησιμοποιείται σε αλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαίσθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Για τη θεραπεία της διάρροιας των βοοειδών, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας. **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** Στα βοοειδή και τους χοίρους, η υποδόρια, η ενδομυϊκή όπως και η ενδοφλέβια χορήγηση είναι καλά ανεκτές, σε κλινικές μελέτες που έγιναν σε βοοειδή, παρατηρήθηκε ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, μετά από υποδόρια χορήγηση, σε ποσοστό μικρότερο του 10%. Στα αλογα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο αποδράμει χωρίς καμία επέμβαση. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (ενδοχεμώνας και θανατηφόρες) και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνιάτρο σας. **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ** Βοοειδή, χοίροι και αλογα. **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ Βοοειδή:** Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (π.χ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία. **Χοίροι:** Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες. **Αλογα:** Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,6mg/kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0ml/100kg σωματικού βάρους). Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και στην ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές, συνιστάται θεραπεία από του στόματος με μελοξικάμη, χορηγούμενη σύμφωνα με τις συστάσεις που αναγράφονται στην ετικέτα του φαρμάκου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας. **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ** Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση. Αποφεύγετε τη διάτρηση του φιαλιδίου περισσότερες από 50 φορές. **10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ Βοοειδή:** κρέας και εδώδιμο ιστοί: 15 ημέρες. γάλα: 5 ημέρες. **Χοίροι:** κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες. **Αλογα:** κρέας και εδώδιμο ιστοί: 5 ημέρες. Δεν επιτρέπεται η χρήση σε αλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ** Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες. Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και μετά το EXP στο φιαλίδιο. **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) Προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα** Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου. Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των υποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης. **Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το προϊόν** Τυχία αυτόνευξη με το προϊόν πιθανό να προκαλέσει πόνο. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαίσθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος τριπηθείτε με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, να αναζητήσετε άμεσες ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. **Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία** Βοοειδή και χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Αλογα: βλέπε παράγραφο «αντενδείξεις» **Αλληλεπιδράσεις** Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστερο- είδη, με άλλα μη-στεροειδή αντιφλε-γμονώδη φάρμακα ή αντιπηκτικούς παράγοντες. **Υπερδοσολογία** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπ-τονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων, αλλά σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ** Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/> **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Κουτί από χαρτόνι με 1 άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου Ι, των 50 ml, 100 ml ή 250 ml. Κάθε φιαλίδιο, κλείνεται με πώμα ελαστικού βουτυλίου και είναι σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή. Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. **Ελλάδα** FATRO-ΑVICO SPLTD 2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ Τηλ: + 30 210 6644331



FATRO HELLAS S.P.LTD

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FATRO HELLAS S.P.LTD

Emdocam®

Το Emdocam® είναι ένα διάλυμα με βάση την μελοξικάμη, μία ουσία που αναστέλλει το ένζυμο COX-2

Το Emdocam® έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντιεξιδρωματική και αντιπυρετική δράση. Το Emdocam® έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξανθίνης B₂, η οποία παράχεται μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

Δύο κύριες ισομορφές του ενζύμου κυκλοξυγενάσης υπάρχουν: Οι μορφές COX-1 και COX-2:

Οι COX-1 (ιδιοστασιακές) μορφές παίζουν ένα σημαντικό ρόλο σε διάφορα όργανα, όπως οι ιστοί και τα κύτταρα. Η αναστολή τους είναι υπεύθυνη για πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες: Γαστρικά έλκη, Θρομβωτικά προβλήματα, Νεφρικές βλάβες.

Οι COX-2 (επαγωγικές από κυτοκίνες) μορφές παίζουν ρόλο στην φλεγμονική διαδικασία. Η αναστολή τους εξηγεί την αναλγητική, αντιφλεγμονώδη και αντιπυρετική δράση των ΜΣΑΦ φαρμάκων.

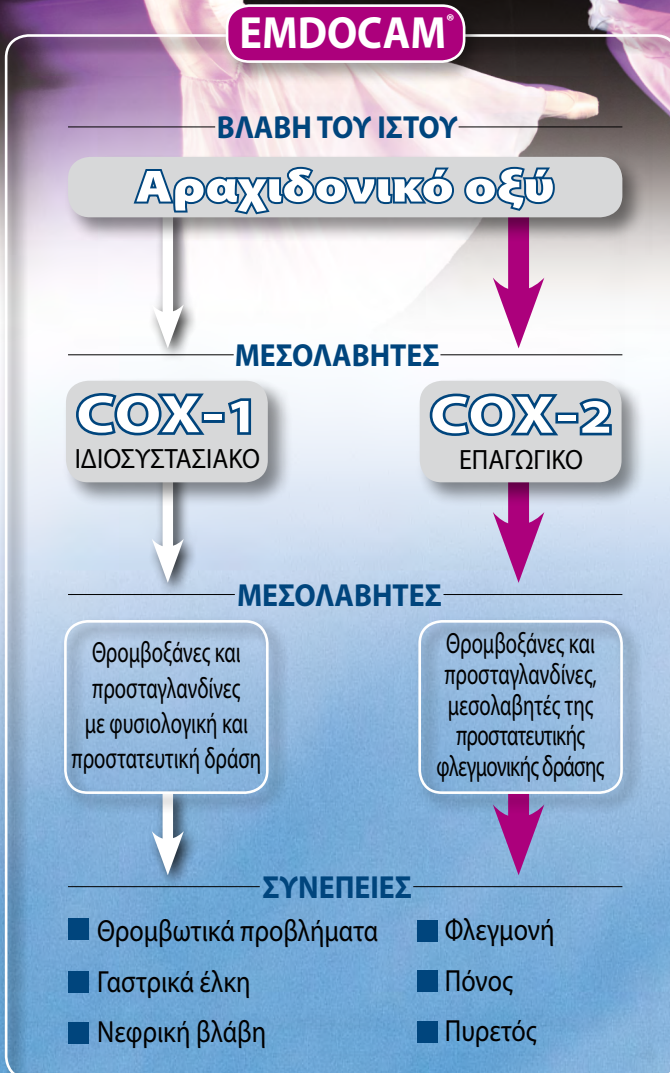
ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 2,1 µg/ml και 2,7 µg/ml μετά από 7,7 ώρες και 4 ώρες στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες αντίστοιχα.

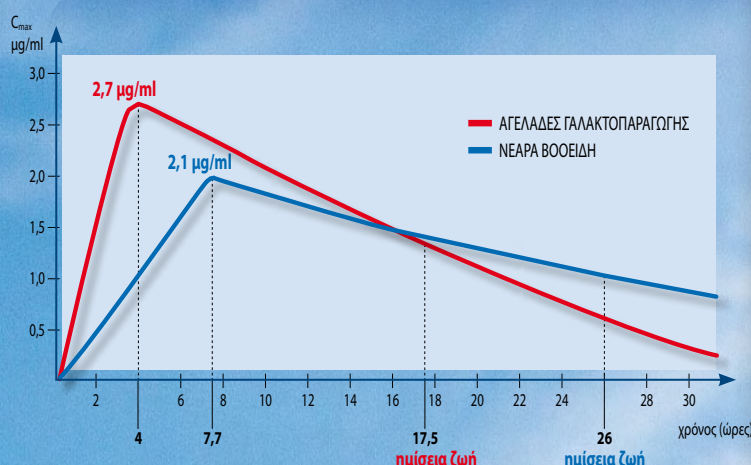
Περισσότερο από 98% της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης, μετά από υποδόρια ένεση, είναι 26 ώρες στα νεαρά βοοειδή και 17,5 ώρες στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες.



Emdocam® ανακούφιση μακράς διάρκειας...



ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΜΕΛΟΞΙΚΑΜΗΣ ΣΕ ΑΓΕΛΑΔΕΣ ΓΑΛΑΚΤΟΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΝΕΑΡΑ ΒΟΟΕΙΔΗ
Συγκέντρωση της ΜΕΛΟΞΙΚΑΜΗΣ στο πλάσμα μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση (ΜΙΑ ΔΟΣΗ) των 0,5 mg/kg σ.β

η λύση της μίας εφάπαξ δόσης κατά:

φλεγμονής

πόνου

ενδοτοξιναιμίας

οιδήματος

πυρετού

Emdocam®

Emdocam® για τους Χοίρους

ΧΩΛΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΛΕΓΜΟΝΗ

Ενδείκνυται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.



ΣΗΨΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΧΕΙΑ ΤΟΞΙΝΑΙΜΙΑ

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της σηψαιμίας και της επιλόχειας τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.



Emdocam® για τα Βοοειδή

ΟΞΕΙΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΕΣ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ

Ενδείκνυται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.



ΔΙΑΡΡΟΙΑ

Ενδείκνυται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της μίας εβδομάδας και σε μοσχίδες.



ΟΞΕΙΑ ΜΑΣΤΙΤΙΔΑ

Ενδείκνυται στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.



Emdocam® για τα Αλογα

ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ

Ενδείκνυται για την καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

ΠΟΝΟ ΕΞΑΙΤΙΑΣ ΚΟΛΙΚΟΥ

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

