

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 20 mg

### **Apuaine:**

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Nauta

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### Sika

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

#### Hevonen

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa antaa alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa antaa eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa alle viikon ikäisille nautoille ripulin hoidossa.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Vasikoiden hoito Emdocamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Emdocamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski. Hevosien ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista nautoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktoideja reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoidon on oltava oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

**Nauta ja sika:** Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.  
**Hevonen:** Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien lääkevalmisteiden kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

##### Nauta

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti

(= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

#### Sika

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

#### Hevonen

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto–lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää sopivaa, meloksikaamia sisältävää oraalista hoitoa myyntipäällyksmerkintöjen suositusten mukaisesti.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### **4.11 Varoaika**

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta. Maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>-tuotantoa.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa ( $C_{max}$ ) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä  $C_{max}$  oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus ( $C_{max}$ ) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

#### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihasissa ja rasvassa.

## Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyainepitoisuuksia. Siialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

## Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella laskimonsisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

- Etanoli (96 %)
- Poloksameeri 188
- Makrogoli 300
- Glysiini
- Natriumhydroksidi
- Kloorivetyhappo
- Meglumiini
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Yksi pakkaus sisältää yhden värittömän, tyyppin I lasisen injektio pullon (50, 100 tai 250 ml).

Jokaisessa injektio pullossa on bromobutyylimuuttimet ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/11/128/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.08.2011  
Uudistamispäivämäärä: 21.06.2016

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

PP.KK.VVVV

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 15,0 mg

### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Keltainen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihasvaurioissa hevosilla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä valmisteen käyttöä kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski.

## Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Yksittäisiä haittavaikutustapauksia, jotka tyypillisesti liittyvät steroideihin kuulumattomiin tulehduskipulääkkeisiin (lievää urtikariaa, ripulia) havaittiin kliinisissä tutkimuksissa. Oireet olivat ohimeneviä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja koliittia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktoideja reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoidon on oltava oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Hevosia koskeva tietoja ei kuitenkaan ole saatavilla. Siksi käyttöä hevosille ei suositella tiineyden ja imetyksen aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien aineiden kanssa.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annetaan joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun annoksella 0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä enintään 14 päivän ajan. Jos valmiste sekoitetaan rehuun, se on lisättävä pieneen määrään rehua ennen ruokintaa.

Suspensio on annettava pakkauksessa olevalla mittaruiskulla. Mittaruisku sopii pulloon, ja siinä on tilavuus- ja painokiloasteikot, jotka vastaavat ylläpitoannosta (0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti).

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Sulje pullo eläinlääkevalmisteen annon jälkeen kiinnittämällä korkki ja pese mittaruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.



#### 4.11 Varoaika

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit).  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla laskimonsisäisen *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>-tuotantoa.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

##### Imeytyminen

Kun valmistetta käytetään suositellun annostusohjelman mukaisesti, oraalisen annoksen biologinen hyötyosuus on noin 98 %. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2–3 tunnin kuluttua. Kumuloitumiskerroin 1,08 viittaa siihen, ettei meloksikaami kumuloidu kerran päivässä annettuna.

##### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

##### Metabolia

Määrällisistä eroista huolimatta metabolia on laadullisesti samankaltaista rotalla, minisialla, ihmisellä, naudalla ja sialla. Havaitut päämetaboliitit olivat kaikilla lajeilla 5-hydroksi- ja 5-karboksimetaboliitit sekä oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

##### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti

Nestemäinen sorbitoli

Glyseroli

Sakkariininaatrium

Ksylitoli

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Ksantaanikumi

Sitruunahappo

Hunaja-aromi

Puhdistettu vesi

## 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

## 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo, jossa on peukaloinninen lapsiturvallinen kierrekorkki ja polypropeenista valmistettu 24 ml:n mittaruisku. Mittaruiskussa on tilavuus- ja painokiloasteikot, jotka vastaavat ylläpitoannosta (0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti).

### Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 125 ml:n pullo ja mittaruisku

Pahvirasia, jossa on yksi 336 ml:n pullo ja mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Emdoka  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

## 9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.08.2011

Uudistamispäivämäärä: 21.06.2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 5 mg/ml injektioneeste, liuos naudoille ja sioille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 5 mg

**Apuaineet:**

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneeste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

**Nauta:**

Nauoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

**Sika:**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Pienten pehmytkudosleikkausten kuten kastroinnin jälkeisen kivun lievitys.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

**Nauta:**

Ei saa käyttää naudoille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

**Sika:**

Ei saa käyttää sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

##### **Nauta:**

Vasikoiden hoito Emdocamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Emdocamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi.

Kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista anestesiaa/sedaatiota/analgesiaa.

Toimenpiteen jälkeisen parhaan mahdollisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi Emdocam on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä.

##### **Sika:**

Pikkuporsaiden hoito Emdocamilla ennen kastrointia vähentää leikkauksen jälkeistä kipua.

Kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista anestesiaa/sedaatiota/analgesiaa.

Toimenpiteen jälkeisen parhaan mahdollisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi Emdocam on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vaikeasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski.

Anestesian aikaista tarkkailua ja nestehoitoa on pidettävä tavanomaisena käytäntönä.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Meloksikaami saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kipua. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Anto nahan alle, lihakseen ja laskimoon on hyvin siedettyä; vain lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista nautoista.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktoideja reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoidon on oltava oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

**Nauta:** Voidaan käyttää tiineyden aikana.

**Sika:** Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien aineiden kanssa.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Annostuksen tarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, muun muassa käyttämällä asianmukaista annostelulaitetta ja arvioimalla eläimen paino huolellisesti.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

##### **Nauta:**

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

##### **Sika:**

###### Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/25 kg) .

Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

###### Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/5 kg) ennen kirurgista toimenpidettä.

Koska injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa, käyttäjän pitää valita sopivin injektiopullon koko hoidettavan eläinlajin mukaan.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### 4.11 Varoaika

**Nauta** (vasikat ja nuorkarja): Teurastus: 15 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. *In vitro*- ja *in vivo* -tutkimukset osoittivat meloksikaamin estävän syklo-oksigenaasi-2:a (COX-2) paremmin kuin syklo-oksigenaasi-1:ä (COX-1). Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>-tuotantoa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin 0,5 mg/kg:n kerta-annos nahanalaisesti nuorkarjalle,  $C_{max}$ -arvo oli 2,1 µg/ml, joka saavutettiin 7,7 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin 0,4 mg/kg:n kerta-annoksina lihaksensisäisesti sioille,  $C_{max}$ -arvo oli 1,1–1,5 µg/ml, joka saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti naudalla ja sialla. Naudalla ja sialla korkeimmat meloksikaamipitoisuudet havaitaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihasissa ja rasvassa.

### Metabolia

Meloksikaamia havaitaan eniten plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, kun taas virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä kanta-ainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä kanta-ainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kaikkien päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Meloksikaamin pääasiallinen biotransformaatioreitti on hapettuminen.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia. Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Etanoli  
Poloksameeri 188  
Natriumkloridi  
Glysiini  
Kloorivetyhappo  
Natriumhydroksidi  
Glykofuroli  
Meglumiini  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Värittömät, tyyppin I lasiset injektiopullot, joissa on bromobutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

### Pakkauskoost:

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa on yksi 250 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/11/128/004-006

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.08.2011

Uudistamispäivämäärä: 21.06.2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.



## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 5 mg/ml injektioneeste, liuos koirille ja kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 5 mg

**Apuaineet:**

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneeste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

**Koira:**

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen ja tulehdusreaktion vähentäminen ortopedisten ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

**Kissa:**

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen munasarjojen ja kohdun poiston ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille ja kissoille.

Ei saa käyttää koirille ja kissoille, joilla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille ja kissoille eikä alle 2 kg:n painoisille kissoille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttöä vaikeasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski. Anestesian aikaista tarkkailua ja nestehoitoa on pidettävä tavanomaisena käytäntönä.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Meloksikaami saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kipua. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Tyypillisiä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, letargiaa ja munuaisten vajaatoimintaa, on raportoitu harvinaisissa tapauksissa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu maksanentsyymiarvojen kohoamista.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veriripulia, verioksentelua ja maha-suolikanavan haavaumia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon kuluessa. Ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktoideja reaktioita, jotka on hoidettava oireenmukaisesti.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja aineet, joiden proteiineihin sitoutuminen on runsasta, saattavat kilpailla sitoutumisesta ja siten johtaa myrkyllisiin vaikutuksiin. Emdocam-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden samanaikaista antoa on vältettävä. Eläimille, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäille eläimille), on harkittava anestesian aikaista laskimonsisäistä tai nahanalaista nestehoitoa. Munuaistoimintaan kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois anestesian ja steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen samanaikaisessa annossa.

Esihoito tulehduslääkkeillä saattaa lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, minkä vuoksi tällaisten eläinlääkevalmisteiden anto on lopetettava vähintään 24 tuntia ennen Emdocam-hoidon aloittamista.

Esihoidon jälkeisen hoidottoman jakson pituutta määritettäessä on myös huomioitava aikaisemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Annostuksen tarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, muun muassa käyttämällä asianmukaista annostelulaitetta ja arvioimalla eläimen paino huolellisesti.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

##### **Koira:**

###### Luusto-lihassairaudet:

Kerta-annoksena nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

###### Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys (24 tunnin ajaksi):

Kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,04 ml/10 kg) ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

##### **Kissa:**

###### Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena nahan alle 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/painokilo), ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Koska injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa, käyttäjän pitää valita sopivin injektiopullon koko hoidettavan eläinlajin mukaan.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. *In vitro*- ja *in vivo*-tutkimukset osoittivat meloksikaamin estävän syklo-oksigenaasi-2:a (COX-2) paremmin kuin syklo-oksigenaasi-1:ä (COX-1).

#### 5.2 Farmakokinetiikka

##### Imeytyminen

Nahan alle annetun meloksikaamin biologinen hyötyosuus on 100 %. Keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa ( $C_{max}$ ) oli koirilla 0,73 µg/ml, joka saavutettiin noin 2,5 tunnin kuluttua, ja kissoilla 1,1 µg/ml, joka saavutettiin noin 1,5 tunnin kuluttua.

##### Jakautuminen

Annetun annoksen ja plasmassa havaitun pitoisuuden välillä on lineaarinen suhde terapeuttisella

annosalueella koiralla ja kissalla. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 97-prosenttisesti koiralla ja kissalla.

Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg koiralla ja 0,09 l/kg kissalla.

#### Metabolia

Meloksikaamia havaitaan eniten plasmassa. Koiralla ja kissalla se on myös pääasiallinen erittymistuote sapessa, kun taas virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä kanta-ainepitoisuuksia. Kissalla on havaittu viisi päämetaboliittia, joista kaikkien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Meloksikaamin pääasiallinen biotransformaatioreitti on hapettuminen.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on koiralla ja kissalla 24 tuntia. Koiralla noin 75 % annetusta annoksesta erittyy ulosteisiin ja loput virtsaan. Kissalla virtsassa ja ulosteissa mutta ei plasmassa havaitut kanta-aineen metaboliitit viittaavat nopeaan erittymiseen. Eliminoidusta annoksesta 21 % erittyy virtsaan (2 % muuttumattomana meloksikaamina, 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteisiin (49 % muuttumattomana meloksikaamina, 30 % metaboliitteina).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etanoli

Poloksameeri 188

Natriumkloridi

Glysiini

Kloorivetyhappo

Natriumhydroksidi

Glykofuroli

Meglumiini

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Värittömät, tyypin I lasiset injektiopullot, joissa on bromobutyylikumitulppa ja alumiinisinetti.

#### Pakkauskoost:

Pahvirasia, jossa on yksi 20 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/11/128/007-008

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.08.2011

Uudistamispäivämäärä: 21.06.2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

## B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

## C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Valmisteen Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille sisältämä meloksikaami on sallittu aine komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohdekudokset	Muut säännökset	Hoitoluokitus
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta, vuohi, sika, kani, <i>Hevonen</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskudokset Maksa Munuaiset	Ei merkintää	Tulehduskipulääkkeet /Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet
		Nauta, vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismääriä tai niiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**ULKOPAKKAUS (RASIA) - 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullot**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

**Nauta:** s.c. tai i.v.  
**Sika:** i.m.  
**Hevonen:** i.v.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika:

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

Käytä avattu pakkaus.....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Emdoka  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****Injektiopullon etiketti - 100 ml ja 250 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

**Nauta:** s.c., i.v.  
**Sika:** i.m.  
**Hevonen:** i.v.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoajat:

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste..

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Emdoka  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Injektiopullon etiketti - 50 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 ml

**4. ANTOREITIT**

**Nauta:** s.c., i.v.  
**Sika:** i.m.  
**Hevonen:** i.v.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoajat:

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

**6. ERÄNUMERO**

Erä

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus ..... mennessä.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
**Ulkopakkaus (rasia) - 125 ml:n tai 336 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 15 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

125 ml  
336 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravista hyvin ennen käyttöä.  
Annetaan joko pieneen määrään rehua (ennen ruokintaa) sekoitettuna tai suoraan suuhun.  
Sulje pullo annon jälkeen kiinnittämällä korkki ja pese mittaruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika:  
Teurastus: 3 vuorokautta.  
Ei saa käyttää lypsäville tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP <KK/VVVV>

Käytä avattu pakkaus..... mennessä.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kk.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

EMDOKA

John Lijssenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}



**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
**Pullon etiketti – 125 ml tai 336 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 15 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

125 ml  
336 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravista hyvin ennen käyttöä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus: 3 vuorokautta  
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP <KK/VVVV>  
Käytä avattu pakkaus..... mennessä.  
Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kk.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

EMDOKA  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
Ulkopakkaus (rasia) – 50 ml, 100 ml ja 250 ml  
Etiketti – 100 ml ja 250 ml

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: kertainjektio s.c. tai i.v.  
Sika: kertainjektio i.m.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoajat:

**Nauta** (vasikat ja nuorkarja): Teurastus: 15 vuorokautta

**Sika**: Teurastus: 5 vuorokautta.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (KK/VVVV)

Käytä lävistetty pakkaus..... mennessä.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**  
Etiketti – 50 ml

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 ml

**4. ANTOREITIT**

Nauta: s.c., i.v.  
Sika: i.m.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoajat:  
**Nauta** (vasikat ja nuorkarja): Teurastus: 15 vuorokautta  
**Sika**: Teurastus: 5 vuorokautta.

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (KK/VVVV)  
Käytä lävistetty pakkaus ..... mennessä.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Ulkopakkaus (rasia) – 20 ml ja 50 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

20 ml  
50 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Koira: kertainjektio i.v. tai s.c.  
Kissa: kertainjektio s.c.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (KK/VVVV)

Käytä lävistetty pakkaus..... mennessä.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Etiketti – 20 ml ja 50 ml**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

20 ml

50 ml

**4. ANTOREITIT**

Koira: i.v. tai s.c.

Kissa: s.c.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP (KK/VVVV)

Käytä lävistetty pakkaus ..... mennessä.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Emdoka  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 20 mg

**Apuaine:**

Etanoli (96 %) 150 mg

Kirkas, keltainen injektioneste, liuos.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

**Nauta**

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

**Sika**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

**Hevonen**

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-

lihassairauksissa.  
Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa 6 viikon ikäisille varsoille.  
Ei saa antaa tiineille tai laktoiville tammoille.  
Ei saa antaa eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa antaa alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktoideja reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoitdon on oltava oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

### Nauta

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

### Sika

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti = 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

### Hevonen

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).  
Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää sopivaa, meloksikaamia sisältävää, oraalista hoitoa myyntipäällyksmerkintöjen suositusten mukaisesti.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.  
Injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.  
**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.  
**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.  
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.  
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta ulkopakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.  
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Emdocamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Emdocamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.  
Vältä valmisteen käyttöä vaikeasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.  
Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

### Tiineys ja maidon erittyminen / imetys

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.  
Hevonen: Ei saa käyttää tiineille ja imettäville tammoille.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien lääkevalmisteiden kanssa.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

### **15. MUUT TIEDOT**

Yksi pakkaus sisältää yhden värittömän, tyyppin I lasisen injektiopullon (50, 100 tai 250 ml). Jokaisessa injektiopullossa on bromobutyylikumitulppa ja alumiinisinetti. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijssenstraat 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. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijssenstraat 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  
H-7020 Dunaföldvár  
Tel.: +36 75 542 940

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14

#### **Nederland**

Emdoka  
John Lijssenstraat 16

D-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

FATRO-HELLAS SPLTD  
2ο 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  
John Lijssenstraat 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**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
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**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazuului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, 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**

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

### **Suomi/Finland**

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

### **Sverige**

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

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKKAUSSELOSTE

### Emdocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emdocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille  
meloksikaami

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 15,0 mg

**Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Keltainen suspensio.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas­sairauksissa hevosilla.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET



Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin yksittäisiä haittavaikutustapauksia, jotka tyypillisesti liittyvät steroideihin kuulumattomiin tulehduskipulääkkeisiin (lievää urtikariaa, ripulia). Oireet olivat ohimeneviä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja koliittia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktoideja reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoidon on oltava oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

Hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen yhden hoidon aikana)

Yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)

Melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 eläintä)

Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 eläintä)

Hyvin harvinainen (alle 1/10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### Annostus

Oraalisuspensio annetaan annoksella 0,6 mg painokiloa kohti kerran päivässä enintään 14 päivän ajan.

### Antotapa ja antoreitti

Ravista hyvin ennen käyttöä. Annetaan joko pieneen määrään rehuun (ennen ruokintaa) sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Suspensio on annettava käyttämällä pakkauksessa olevaa mittaruiskua. Mittaruisku sopii pulloon, ja siinä on määrä- ja painokiloasteikko, jotka vastaavat ylläpitoannosta (0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti).

Sulje pullo eläinlääkevalmisteen annon jälkeen kiinnittämällä korkki ja pese mittaruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä valmisteen käyttöä kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

### Tiineys ja imetys

Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien aineiden kanssa.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. MUUT TIEDOT

### Pakkauskoost:

Pahvirasia, jossa on yksi 125 ml:n pullo ja mittaruisku

Pahvirasia, jossa on yksi 336 ml:n pullo ja mittaruisku

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijssenstraat 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. Костинброд 2230  
Тел: + 359 885917017

**Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka  
John Lijssenstraat 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**

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

**Malta**

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

**Eesti**

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

**Norge**

Emdoka  
John Lijssenstraat 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 Essor - 14, rue Scandicci  
F-93500 Pantin  
Tél. +33 1 41 83 23 17

**Portugal**

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

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

Tel: +351 219 739 130

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgăzului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, 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  
John Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKKAUSSELOSTE

### Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

#### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

#### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille  
meloksikaami

#### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 5 mg

**Apuaineet:**

Etanoli 150 mg

Kirkas, keltainen injektioneste, liuos.

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Nauta (vasikat ja nuorkarja):

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Pienten pehmytkudosleikkausten kuten kastroinnin jälkeisen kivun lievitys.

## 5. VASTA-AIHEET

### **Nauta:**

Ei saa käyttää naudoille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä havaitaan näyttöä maha-suolikanavan haavaumista. Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

### **Sika:**

Ei saa käyttää sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä havaitaan näyttöä maha-suolikanavan ulserogeenisistä haavaumista. Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Anto nahan alle, lihakseen ja laskimoon on hyvin siedettyä; vain lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoidon on oltava oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

### **Nauta:**

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10 ml/100 kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon tarvittaessa.

### **Sika:**

#### Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/25 kg) . Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

#### Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/5 kg) ennen kirurgista toimenpidettä.

Annostuksen tarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, muun muassa käyttämällä asianmukaista annostelulaitetta ja arvioimalla eläimen paino huolellisesti.

Koska injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa, käyttäjän pitää valita sopivin injektiopullon koko hoidettavan eläinlajin mukaan.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

**Nauta** (vasikat ja nuorkarja): Teurastus: 15 vuorokautta

**Sika**: Teurastus: 5 vuorokautta.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

### **Nauta:**

Vasikoiden hoito Emdocamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Emdocamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista anestesiaa/sedaatiota/analgesiaa.

Toimenpiteen jälkeisen parhaan mahdollisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi Emdocam on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä.

### **Sika:**

Pikkuporsaiden hoito Emdocamilla ennen kastrointia vähentää leikkauksen jälkeistä kipua. Kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista anestesiaa/sedaatiota/analgesiaa.

Toimenpiteen jälkeisen parhaan mahdollisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi Emdocam on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski.

Anestesian aikaista tarkkailua ja nestehoitoa on pidettävä tavanomaisena käytäntönä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Meloksikaami saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kipua. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

**Nauta:** Voidaan käyttää tiineyden aikana.

**Sika:** Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien aineiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa on yksi 250 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

#### **Luxembourg/Luxemburg**



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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

Emdoka  
John Lijssenstraat 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**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
69570 DARDILLY, France  
fr-reg@bimeda.fr  
+33 (0) 7 72 32 90 09

#### **Hrvatska**

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

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Ireland**

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

**Ísland**

Emdoka  
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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKKAUSSELOSTE

### Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Emdoka  
John Lijssenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emdocam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille  
meloksikaami

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 5 mg

**Apuaineet:**

Etanoli 150 mg

Kirkas, keltainen injektioneste, liuos.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen ja tulehdusreaktion vähentäminen ortopedisten ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen munasarjojen ja kohdun poiston ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille ja kissoille.

Ei saa käyttää koirille ja kissoille, joilla on maha-suolikanavan häiriöitä, kuten ärsytystä tai

verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta. Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille ja kissoille eikä alle 2 kg:n painoisille kissoille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tyypillisiä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, letargiaa ja munuaisten vajaatoimintaa, on raportoitu harvinaisissa tapauksissa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu maksanentsyymiarvojen kohoamista.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veriripulia, verioksentelua ja maha-suolikanavan haavaumia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon kuluessa. Ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktoideja reaktioita, jotka on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

### **Koira:**

#### Luusto-lihassairaudet:

Kerta-annoksena nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

#### Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys (24 tunnin ajaksi):

Kerta-annoksena laskimoon tai nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg) ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

### **Kissa:**

#### Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys munasarjojen ja kohdun poiston ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen:

Kerta-annoksena nahan alle 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg), ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Koska injektiopullon kumitulppaa ei saa lävistää useammin kuin 50 kertaa, käyttäjän pitää valita sopivin injektiopullon koko hoidettavan eläinlajin mukaan.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttöä kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine, ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion mahdollinen riski.

Anestesian aikaista tarkkailua ja nestehoitoa on pidettävä tavanomaisena käytäntönä. Oraalista jatkohoitoa meloksikaamilla tai muilla steroideihin kuulumattomilla tulehduskipulääkkeillä ei saa antaa kissoille, koska tällaisten jatkohoitojen asianmukaista annostusta ei ole selvitetty.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Meloksikaami saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kipua. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille tai kissoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja aineet, joiden proteiineihin sitoutuminen on runsasta, saattavat kilpailla sitoutumisesta ja siten johtaa myrkyllisiin vaikutuksiin. Emdocam-valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden samanaikaista antoa on vältettävä. Eläimille, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäille eläimille), on harkittava anestesian aikaista laskimonsisäistä tai nahanalaista nestehoitoa. Munuaistoimintaan kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois anestesian ja steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen samanaikaisessa annossa. Esihoito tulehduslääkkeillä saattaa lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, minkä vuoksi tällaisten

eläinlääkevalmisteiden anto on lopetettava vähintään 24 tuntia ennen Emdocam-hoidon aloittamista. Esihoidon jälkeisen hoidottoman jakson pituutta määritettäessä on myös huomioitava aikaisemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa on yksi 20 ml:n injektiopullo

Pahvirasia, jossa on yksi 50 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka  
John Lijssenstraat 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  
John Lijssenstraat 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**

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

**Malta**

Emdoka  
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  
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  
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**

Bimeda France  
12 chemin des Gorges  
69570 DARDILLY, France  
fr-reg@bimeda.fr  
+33 (0) 7 72 32 90 09

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgăzului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland****Slovenská republika**

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

Emdoka  
John Lijssenstraat 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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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