

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpstof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Saltsyre	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, grise og heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotikabehandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte.

Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.

For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion ²

¹Efter subkutan injektion: let og forbigående.

²Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion ¹
---	------------------------------------

¹Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
---	--

¹Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

²Forbigående, observeret i enkelte tilfælde i kliniske studier.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan, intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste:

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet kan behandlingen fortsættes med en passende oral behandling indeholdende meloxicam, administreret i overensstemmelse med anbefalingerne på etiketten.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Bryd ikke hætteglasset mere end 50 gange

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Slagtning: 15 dage.

Mælk: 5 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

Heste: Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antieksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer og 2,7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 µg/ml hos grise.

Distribution:

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicamkoncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme:

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt.

Elimination:

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 time efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Ca. 50 % af den administrerede dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pakningsstørrelse med 1 farveløst Type I hætteglas hver indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/11/128/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/08/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 15 mg/ml, oral suspension, til heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15 mg

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol, flydende	
Glycerol	
Saccharinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Xanthangummi	
Citronsyre	
Honningaroma	
Renset vand	

Gul suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste, som lider af gastrointestinale sygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste, der er under 6 uger gamle.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet..

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.
I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Abdominalsmerter, colitis Appetitnedsættelse, letargi Anafylaktoid reaktion ¹
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)>	Diarré ² Urticaria

¹Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

²Reversibel

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Der er imidlertid ikke frembragt data for heste. Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke gives samtidig med glukokortikoider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Skal indgives enten blandet med foder eller direkte i munden ved en dosering på 0,6 mg/kg legemsvægt en gang dagligt i op til 14 dage. Hvis præparatet blandes med foder, skal det tilsættes til en lille mængde foder før fodring.

Suspensionen skal gives med målesprøjten, der følger med i pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en volumenskala og en "kg legemsvægt"-skala, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Omrystes grundigt inden brug.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet lukkes flasken ved at sætte lågen på igen. Vask målesprøjten med varmt vand, og lad den tørre.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen og udviser derved antiinflammatoriske, analgetiske, antieksudative og antipyretiske egenskaber. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksiske egenskaber, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af intravenøs *E-coli* endotoxin administration hos kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Når præparatet anvendes i henhold til det anbefalede doseringsprogram, er den orale biotilgængelighed ca. 98 %. Maksimale plasmakoncentrationer opnås efter ca. 2–3 timer. Akkumulationsfaktoren på 1,08 tyder på, at meloxicam ikke akkumulerer, når det administreres dagligt.

Distribution

Ca. 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Distributionsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme:

Metabolismen er kvalitativt sammenlignelig hos rotter, minigrise, mennesker, kvæg og grise, selvom der kvantitativt er forskelle. Hovedmetabolitterne fundet hos alle arter var 5-hydroxy- og 5-carboxymetabolitter og oxalylmetabolitten. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination:

Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flaske af højdensitetspolyethylen med et manipulations- og børnesikret skruelåg af HDPE samt en 24 ml målesprøjte af polypropylen med en volumenskala og en "kg legemsvægt"-skala, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 125 ml og en målesprøjte.

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 336 ml og en målesprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand <eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/08/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg og grise.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Saltsyre	
Natriumhydroxid	
Glycofurol	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og ungvæg) og grise.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation. Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi, såsom kastrering.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Kvæg:

Bør ikke anvendes til kvæg, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.
Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

Grise:

Bør ikke anvendes til grise, der lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller hvor der er evidens for ulcerogene gastrointestinale læsioner.
Bør ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

3.4 Særlige advarsler

Kvæg:

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter.
Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.
For at opnå smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum nødvendig.
For at opnå den bedst mulige smertelindring efter kirurgi skal veterinærlægemidlet administreres 30 minutter inden kirurgisk intervention.

Grise:

Behandling af pattegrise med veterinærlægemidlet før kastrering nedsætter postoperative smerter.
For at opnå smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum nødvendig.
For at opnå den bedst mulige smertelindring efter kirurgi skal veterinærlægemidlet administreres 30 minutter inden kirurgisk intervention.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
Undgå anvendelse til svært dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.
Under anæstesi bør overvågning og væskebehandling overvejes som standardpraksis..

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Meloxicam kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.
Selvinjektion kan medføre smerter. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (kalve og ungkvæg):

Almindelig	Hævelse på injektionsstedet ¹
------------	--

(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion ²

¹Efter subkutan injektion: let og forbigående.

²Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion ¹
---	------------------------------------

¹Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke gives samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan, intramuskulær eller intravenøs anvendelse.

Der skal udvises særlig omhu med hensyn til nøjagtigheden af dosering, herunder anvendelse af relevant doseringsudstyr og nøje estimering af legemsvægten.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosering på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise:

Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden kirurgi.

Da hætteglasset ikke må brydes mere end 50 gange, skal brugeren vælge den mest relevante størrelse af hætteglas alt efter hvilken dyreart, der skal behandles.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (kalve og ungkvæg): Slagtning: 15 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og udviser derved antiinflammatoriske, antieksudative, analgetiske og antipyretiske egenskaber. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større udstrækning end cyclooxygenase-1 (COX-1). Meloxicam har ligeledes anti-endotoksiske egenskaber, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer hos ungkvæg.

Efter intramuskulære enkeltdoser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes en C_{max} værdi på 1,1 til 1,5 µg/ml inden for 1 time hos grise.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner hos kvæg og grise.

Hos kvæg og grise ses de højeste meloxicamkoncentrationer i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af udgangsstoffet. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af udgangsstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Den primære biotransformationsvej for meloxicam er oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 26 timer efter subkutan injektion hos ungvæg. Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige plasmaeliminations-halveringstid ca. 2,5 timer. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse hætteglas af type I glas lukket med en brombutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 ml.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 100 ml.
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand <eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/11/128/004-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/08/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Saltsyre	
Natriumhydroxid	
Glycofurol	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion i postoperative smerter og betændelse efter ortopædisk og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion i postoperative smerter efter ovariohysterektomi og mindre bløddelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde og katte, som lider af gastrointestinale sygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde og katte, der er under 6 uger gamle, eller til katte, som vejer mindre end 2 kg.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til svært dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.

Under anæstesi bør overvågning og væskebehandling overvejes som standardpraksis.

Oral opfølgingsbehandling, der anvender meloxicam eller andre NSAID'er, bør ikke administreres til katte, da der ikke er blevet fastlagt passende doseringsprogrammer for sådanne opfølgingsbehandlinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Meloxicam kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

Selvinjektion kan medføre smerter. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Appetitnedsættelse ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i fæces ^{1,2} Nyresvigt ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hæmorrhagisk diarré ¹ , hæmatemese ¹ , ventrikelulcus ¹ , ulcus i tyndtarmen ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Anafylaktoid reaktion ³

¹Disse bivirkninger forekommer generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter behandlingsophør, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller fatale.

²Okult.

³Skal behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed medføre toksiske virkninger. Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås. Hos dyr med en anæstetisk risiko (f.eks. ældre dyr) bør intravenøs eller subkutan væskebehandling under anæstesi overvejes. Når der samtidigt administreres anæstesi og NSAID, kan en risiko for nyrefunktionen ikke udelukkes.

Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan medføre yderligere eller øgede bivirkninger. Der bør derfor holdes en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler i mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Den behandlingsfri periode bør imidlertid tage hensyn til de farmakologiske egenskaber for de tidligere anvendte præparater.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan eller intravenøs anvendelse.

Der skal udvises særlig omhu med hensyn til nøjagtigheden af dosering, herunder anvendelse af relevant doseringsudstyr og nøje estimering af legemsvægten.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Hunde:

Muskuloskeletale sygdomme:

Enkelt subkutan injektion med en dosering på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg legemsvægt).

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkelt intravenøs eller subkutan injektion med en dosering på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg legemsvægt) inden kirurgi, for eksempel på tidspunktet for induktion af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt subkutan injektion med en dosering på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg legemsvægt) inden kirurgi, for eksempel på tidspunktet for induktion af anæstesi.

Da hætteglasset ikke må brydes mere end 50 gange, skal brugeren vælge den mest relevante størrelse af hætteglas alt efter hvilken dyreart, der skal behandles.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen og udviser derved antiinflammatoriske, antieksudative, analgetiske og antipyretiske egenskaber. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam hæmmer cyklooxygenase-2 (COX-2) i større udstrækning end cyklooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og der blev opnået maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hunde og 1,1 µg/ml hos katte hhv. ca. 2,5 timer og 1,5 time efter administration.

Distribution:

Der er et lineært forhold mellem administreret dosis og observeret plasmakoncentration i det terapeutiske dosisinterval hos hunde og katte. Mere end 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner hos hunde og katte.

Distributionsvoluminet er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

Metabolisme:

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos hunde og katte udskilles det endvidere i høj grad i galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af udgangsstoffet.

Hos katte er der identificeret fem væsentlige metabolitter, som alle har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Den primære biotransformationsvej for meloxicam er oxidation.

Elimination:

Hos hunde og katte elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Ca 75 % af den administrerede dosis elimineres via fæces og den resterende mængde via urinen hos hunde.

Hos katte er detektion af metabolitter fra udgangsstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, tegn på deres hurtige udskillelse. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse hætteglas af type I-glas lukket med en brombutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/11/128/007-008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/08/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - 50, 100 eller 250 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DYREARTER

Kvæg, grise og heste.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)****Kvæg:** s.c., i.v.**Grise:** i.m.**Heste:** i.v.**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid:

Kvæg: Slagtning: 15 dage. Mælk: 5 dage.**Grise:** Slagtning: 5 dage.**Heste:** Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/11/128/001 50 ml
EU/2/11/128/002 100 ml
EU/2/11/128/003 250 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til hætteglas på 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. DYREARTER

Kvæg, grise og heste.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: s.c., i.v.

Grise: i.m.

Heste: i.v.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg: Slagtning: 15 dage. Mælk: 5 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

Heste: Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Emdoka

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etiket til hætteglas på 50 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

EXP. {MM/ÅÅÅÅ}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton med flasker på 125 ml og 336 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 15 mg/ml, oral suspension, til heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 15 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

125 ml

336 ml

4. DYREARTER

Heste

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Slagtning: 3 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

EXP (måneder/år)

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket på 125 eller 336 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 15 mg/ml, oral suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 15 mg/ml

3. DYREARTER

Heste.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Slagtning: 3 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. UDLØBSDATO

EXP (måneder/år)

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton med hætteglas på 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungkvæg) og grise.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: Enkelt subkutan eller intravenøs injektion.

Grise: Enkelt intramuskulær injektion.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg (kalve og ungkvæg): Slagtning: 15 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/11/128/004 50 ml
EU/2/11/128/005 100 ml
EU/2/11/128/006 250 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Etiket til hætteglas på 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til kvæg og grise

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

3. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungkvæg) og grise.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: Enkelt subkutan eller intravenøs injektion.

Grise: Enkelt intramuskulær injektion.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg (kalve og ungkvæg): Slagtning: 15 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etiket til hætteglas på 50 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg og grise

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton med hætteglas på 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

50 ml

4. DYREARTER

Hunde, katte.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Hunde: Enkelt intravenøs eller subkutan injektion.

Katte: Enkelt subkutan injektion.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etiket til hætteglas på 20 ml og 50 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden ...

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpstof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Etanol (96 %)	150 mg

Klar gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, grise og heste.

4. Indikationer

Kvæg

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotikabehandling.

Heste

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

5. Kontraindikationer

Må ikke bruges til heste under 6 uger.

Må ikke bruges til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.
Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.
For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation

Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glukokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion ²

¹Efter subkutan injektion: let og forbigående.

²Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion ¹
---	------------------------------------

¹Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
---	--

¹Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

²Forbigående, observeret i enkelte tilfælde i kliniske studier.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan (**s.c.**), intramuskulær (**i.m.**) eller intravenøs (**i.v.**) anvendelse.

Kvæg

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet kan behandlingen fortsættes med en passende oral behandling indeholdende meloxicam, administreret i overensstemmelse med anbefalingerne på etiketten.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå kontaminering under anvendelse.

Bryd ikke hætteglasset mere end 50 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Slagtning: 15 dage.

Mælk: 5 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

Heste: Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/128/001 (50 ml).

EU/2/11/128/002 (100 ml).

EU/2/11/128/003 (250 ml).

Pakningsstørrelse på 1 farveløst Type I hætteglas à 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Hvert hætteglas er lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlandene

Lokale repræsentanter <og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
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 Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique
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

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-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 S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Emdocam, 15 mg/ml, oral suspension, til heste

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,5 mg

Gul suspension.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikationer

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste, som lider af gastrointestinale sygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til heste, der er under 6 uger gamle.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Der er imidlertid ikke frembragt data for heste. Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glukokortikoider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Mavesmerter, colitis Manglende appetit, sløvhed Anafylaktoid reaktion (alvorlig allergisk reaktion) ¹
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)>	Diaré ² Urticaria (nældefeber)

¹Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

²Reversibel.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Dosering

Oral suspension, der skal indgives med en dosering på 0,6 mg/kg legemsvægt en gang dagligt i op til 14 dage.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Omrystes grundigt inden brug. Skal indgives enten blandet med en lille mængde foder før fodring eller direkte i munden.

Suspensionen skal gives med målesprøjten, der følger med i pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en volumenskala og en "kg legemsvægt"-skala, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Efter administration af veterinærlægemidlet lukkes flasken ved at sætte lågen på igen. Vask målesprøjten med varmt vand, og lad den tørre.

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 125 ml og en målesprøjte

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 336 ml og en målesprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlandene

Lokale repræsentanter <og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
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 Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique
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

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-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
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-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 S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg og grise

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg

Klar gul injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg og grise.

4. Indikationer

Kvæg (kalve og ungvæg):

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation. Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi, såsom kastrering.

5. Kontraindikationer

Kvæg:

Bør ikke anvendes til kvæg, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er under en uge gamle.

Grise:

Bør ikke anvendes til grise, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til svært dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.

Under anæstesi bør overvågning og væskebehandling overvejes som standardpraksis.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kvæg:

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte.

Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.

For at opnå smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige smertelindring efter kirurgi skal veterinærlægemidlet administreres 30 minutter inden kirurgisk intervention.

Grise:

Behandling af pattegrise med veterinærlægemidlet før kastrering nedsætter postoperative smerter.

For at opnå smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige smertelindring efter kirurgi skal Emdocam administreres 30 minutter inden kirurgisk intervention.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Meloxicam kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

Selvinjektion kan medføre smerter. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Bør ikke gives samtidig med glukokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg (kalve og ungkvæg):

Almindelig	Hævelse på injektionsstedet ¹
------------	--

(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion (alvorlig allergisk reaktion) ²

¹Efter subkutan injektion: let og forbigående.

²Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktoid reaktion (alvorlig allergisk reaktion) ¹
---	--

¹Kan være alvorlig (herunder dødelig) og skal behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan, intramuskulær eller intravenøs brug.

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosering på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise:

Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden kirurgi.

Der skal udvises særlig omhu med hensyn til nøjagtigheden af dosering, herunder anvendelse af relevant doseringsudstyr og nøje estimering af legemsvægten.

Da hætteglasset ikke må brydes mere end 50 gange, skal brugeren vælge den mest relevante størrelse af hætteglas alt efter hvilken dyreart, der skal behandles.

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå kontaminering under anvendelse.

Bryd ikke hætteglasset mere end 50 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (kalve og ungkvæg): Slagtning: 15 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/128/004 (50 ml).

EU/2/11/128/004-005 (100 ml).

EU/2/11/128/004-006 (250 ml).

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 ml

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 100 ml

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlandene

Lokale repræsentanter <og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
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 Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique
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

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-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 S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til, hunde og katte

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg

Klar gul injektionsvæske, opløsning.

3. Dyrearter

Hunde og katte.

4. Indikationer

Hunde:

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af postoperative smerter og betændelse efter ortopædisk og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariohysterektomi og mindre bløddelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hunde og katte.

Bør ikke anvendes til hunde og katte, som lider af gastrointestinale sygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser. Bør ikke anvendes til hunde og katte, der er under 6 uger gamle, eller til katte, der vejer mindre end 2 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til svært dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.

Under anæstesi bør overvågning og væskebehandling overvejes som standardpraksis. Oral opfølgingsbehandling, der anvender meloxicam eller andre NSAID'er, bør ikke administreres til katte, da der ikke er blevet fastlagt passende doseringsprogrammer for sådanne opfølgingsbehandlinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Meloxicam kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås. Selvinjektion kan medføre smerter. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hunde eller katte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed medføre toksiske virkninger. Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås. Hos dyr med en anæstetisk risiko (f.eks. ældre dyr) bør intravenøs eller subkutan væskebehandling under anæstesi overvejes. Når der samtidigt administreres anæstesi og NSAID, kan en risiko for nyrefunktionen ikke udelukkes.

Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan medføre yderligere eller øgede bivirkninger. Der bør derfor holdes en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler i mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Den behandlingsfri periode bør imidlertid tage hensyn til de farmakologiske egenskaber for de tidligere anvendte præparater.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde, katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Manglende appetit ¹ , sløvhed ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i fæces ^{1,2} Nyresvigt ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Blodig diarré ¹ , hæmatemese (opkastning af blod) ¹ , mavesår ¹ , sår i tyndtarmen ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Anafylaktoid reaktion (alvorlig allergisk reaktion) ³

¹Disse bivirkninger forekommer generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter behandlingsophør, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

²Okult (skjult).

³Skal behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan eller intravenøs anvendelse.

Hunde:

Muskuloskeletale sygdomme:

Enkelt subkutan injektion med en dosering på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg legemsvægt).

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkelt intravenøs eller subkutan injektion med en dosering på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg legemsvægt) inden kirurgi, for eksempel på tidspunktet for induktion af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariohysterektomi og mindre bløddelskirurgi:

Enkelt subkutan injektion med en dosering på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg legemsvægt) inden kirurgi, for eksempel på tidspunktet for induktion af anæstesi.

Da hætteglasset ikke må brydes mere end 50 gange, skal brugeren vælge den mest relevante størrelse af hætteglas alt efter hvilken dyreart, der skal behandles.

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/128/007 (20 ml).

EU/2/11/128/008 (50 ml).

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka

J. Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgien

Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederlandene

Lokale repræsentanter <og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-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
EL-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-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

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-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