

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól	150 mg
Poloxamer 188	
Makrógól 300	
Glýsín	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir:

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Bólgu og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

3.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

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

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefna.

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Meðhöndlun kálfa með dýrallyfinu 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Dýrallyfið eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur.

Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmislíkt lost ²

¹Eftir inndælingu undir húð: væg og skammvinn.

²Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmislíkt lost ¹
--	-------------------------------

¹Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmislíkt lost ¹ Bólga á stungustað ²
---	--

¹Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

²Skammvinn, einangruð tilvik hafa komið fram í klínískum rannsóknum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Notaðu dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inndælingar undir húð, í vöðva eða í bláæð.

Nautgripir:

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

Svín:

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

Hestar:

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Stingið ekki oftar en 50 sinnum í hettuglasið.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

<u>Nautgripir:</u>	Kjöt og innmatur:	15 sólarhringar.
	Mjólk:	5 sólarhringar.
<u>Svín:</u>	Kjöt og innmatur:	5 sólarhringar.
<u>Hestar:</u>	Kjöt og innmatur:	5 sólarhringar.
Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.		

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög:

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C_{max} 2,7 µg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm.

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,9 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing:

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

Umbrot:

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

Brotthvarf:

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

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

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

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pakkning með 1 litlausu 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglasi úr gleri af gerð I. Hverju hettuglasi er lokað með brómóbútýlgúmmítappa og það innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/128/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/08/2011.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 15 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbensóat	1,5 mg
Sorbitól, vökvi	
Glýceról	
Natríumsakkarið	
Xýlitól	
Natríum tvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat	
Kísilkvoða, vatnsfrí	
Xanhangúmmí	
Sítrónusýra	
Hunangsilmur	
Hreinsað vatn	

Gul dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 Frábendingar

Gefið ekki hestum með meltingarfærasjúkdóma svo sem ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

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

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augun skal samstundist skola vandlega með vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Kviðverkir, ristilbólga Lystarleysi, svefnhöfði Bráðafnæmislik viðbrögð ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Niðurgangur ² Ofsakláði

¹Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

²Afturkræft

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á nautgripum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Hins vegar liggja engar upplýsingar fyrir um hesta. Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

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

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

Hristið vandlega fyrir notkun.

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmat: 3 dagar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi eiginleika. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs í bláæð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög:

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

Dreifing:

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

Umbrot:

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

Brotthvarf:

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klukkustundir.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 glas með 125 ml og mælisprautu.

Pappaaskja sem inniheldur 1 glas með 336 ml og mælisprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/08/2011

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól	150 mg
Poloxamer 188	
Natríumklóríð	
Glýsín	
Saltsýra	
Natríumhýdroxíð	
Glýkófúról	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir:

Bráð öndunarferasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Við verkjum eftir minniháttar aðgerðir á mjúkvef svo sem geldingu.

3.3 Frábendingar

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

Nautgripir:

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

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

Svín:

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

Gefið ekki svínum yngri en 2 daga gömlum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Nautgripir:

Meðhöndlun kálfa með dýrallyfinu 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Dýrallyfið eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur.

Til þess að ná fram verkjastillingu meðan á skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi svæfingarlyf / róandi lyf / verkjastillandi lyf samhliða.

Til að ná fram bestu mögulegu verkjastillandi verkun eftir aðgerð skal gefa dýrallyfið 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Svín:

Meðhöndlun grísa með dýrallyfinu fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi svæfingarlyf / róandi lyf / verkjastillandi lyf samhliða.

Til að ná fram bestu mögulegu verkjastillandi verkun eftir aðgerð skal gefa Emdocam 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með verulega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Eftirlit og vökvagjöf teljast ráðlagt verklag meðan á svæfingu stendur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meloxicam getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (kálfar og ungneyti):

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir	Ofnæmislíkt lost ²

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	
--	--

¹Eftir inndælingu undir húð: væg og skammvinn.

²Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmislíkt lost ¹
--	-------------------------------

¹Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir: Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Svín: Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inndælingar undir húð, í vöðva eða í bláæð.

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Nautgripir:

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

Svín:

Hreyfiraskanir:

Ein inndæling, skömmtuð sem 0,4 mg af meloxicami/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamspunga), í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð:

Ein inndæling, skömmtuð sem 0,4 mg af meloxicami/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga), í vöðva fyrir skurðaðgerð.

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

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi eiginleika. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. *In vitro* og *in vivo* rannsóknir sýndu að meloxicam hamlar cýklóoxýgenasa-2 (COX-2) meira en cýklóoxýgenasa-1 (COX-1). Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandína og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi eiginleika. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. *In vitro* og *in vivo* rannsóknir sýndu að meloxicam hamlar cýklóoxýgenasa-2 (COX-2) meira en cýklóoxýgenasa-1 (COX-1). Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir stakan skammt af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} gildi sem var 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum.

Eftir gjöf stakra 0,4 mg skammta af meloxicami/kg í vöðva náðist C_{max} gildi sem var 1,1 til 1,5 µg/ml innan 1 klst. hjá svínum.

Dreifing

Yfir 98 % meloxicams eru bundin plasmapróteinum hjá nautgripum og svínum.

Hjá nautgripum og svínum verður þéttni meloxicams hæst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot

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

Helsta umbrotsleið meloxicams er oxun.

Brotthvarf

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

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 ml.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 100 ml.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/128/004-006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/08/2011

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}
<{DD mánuður ÁÁÁÁ.}>

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól	150 mg
Poloxamer 188	
Natríumklóríð	
Glýsín	
Saltsýra	
Natríumhýdroxíð	
Glýkófúról	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar:

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

Kettir:

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

3.3 Frábendingar

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

Lyfið má ekki gefa hundum eða köttum með meltingarfærasjúkdóma svo sem ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Ekki má nota lyfið handa hundum og köttum sem eru yngri en 6 vikna, eða köttum sem eru léttari en 2 kg.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvefnum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með verulega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Eftirlit og vökvagjöf teljast ráðlagt verklag meðan á svæfingu stendur.

Ekki má gefa köttum eftirfylgnimeðferð með meloxicami eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) vegna þess að viðeigandi skammtar fyrir slíka eftirfylgnimeðferð hafa ekki verið staðfestir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meloxicam getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar, kettir.

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lystarleysi ¹ , svefnhöfgi ¹ Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í hægðum ^{1,2} Nýrnabilun ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðugur niðurgangur ¹ , blóðuppköst ¹ , magasár ¹ , mjóginissár ¹ Hækkuð lifrarensím ¹ Ofnæmislíkt lost ³

¹Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum skammvinnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

²Leyniblóðspróf (occult).

³Veita skal meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Ekki nota hjá þunguðum eða mjólkandi dýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, amínóglýkósíð sýklalyf og efni með mikla próteinbindingu geta veitt samkeppni um bindingu og því leitt til eiturrhifa. Ekki má gefa dýrallyfið samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis gjöf dýrallyfja sem hugsanlega hafa eiturvekanir á nýru. Hjá dýrum þar sem svæfing er áhætta (t.d. öldruðum dýrum) skal gera ráð fyrir vökvagjöf í bláæð eða undir húð meðan á svæfingu stendur. Þegar svæfing og bólgueyðandi verkjalyf eru gefin saman er ekki hægt að útiloka áhættu fyrir nýrnastarfsemi.

Forlyfjameðferð með bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótaraukaverkana eða aukinna aukaverkana og þess vegna skal hafa tímabil án meðferðar með slíkum dýrallyfjum, sem skal standa yfir í að minnsta kosti 24 klukkustundir áður en meðferð hefst. Á lyfjalaus tímabilinu skal taka tillit til lyfjafræðilegra eiginleika lyfjanna sem voru notuð áður.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inndælingar undir húð eða í bláæð.

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

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Hundar:

Stoðkerfissjúkdómar:

Ein inndæling, skömmtuð sem 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) undir húð.

Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð (á 24 klst. tímabili):

Ein inndæling, skömmtuð sem 0,2 mg af meloxicami/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga), í bláæð eða undir húð fyrir skurðaðgerð, til dæmis þegar svæfing er innleidd.

Kettir:

Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð:

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

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

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

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

4.3 Lyfjahlvörð

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

Dreifing:

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

Umbrot:

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

Brotthvarf:

Hjá hundum og köttum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klukkustundir. Hjá hundum verður brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti í saur og afgangurinn í þvagi.

Hjá köttum bendir greining umbrotsefna í þvagi og saur en ekki í plasma til þess að útskilnaður sé hraður. Af gefnum skammti verður brotthvarf 21 % í þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % í saur (49 % sem óbreytt meloxicam og 30 % sem umbrotsefni).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 ml.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/128/007-008

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/08/2011

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - 50, 100 eða 250 ml hettuglös

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml

100 ml

250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: s.c., i.v.

Svín: i.m.

Hestar: i.v.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði fyrir 100 ml og 250 ml hettuglös

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: s.c., i.v.

Svín: i.m.

Hestar: i.v.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

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

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði fyrir 50 ml hettuglas****1. HEITI DÝRALYFS**

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

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 20 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja 125 ml og 336 ml hettuglös

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 15 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

125 ml

336 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmat: 3 sólarhringar.

Dýralyfðið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði fyrir 125 ml eða 336 ml hettuglös

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 15 mg/ml mixtúra

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 15 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Emdoka

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

50 ml

100 ml

250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Nautgripir: Stök inndæling undir húð eða í bláæð.

Svín: Stök inndæling í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði fyrir 100 ml og 250 ml hettuglös****1. HEITI DÝRALYFS**

Emdocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínunum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: Stök inndæling undir húð eða í bláæð.

Svín: Stök inndæling í vöðva.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

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

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði fyrir 50 ml hettuglös****1. HEITI DÝRALYFS**

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

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja 20 ml og 50 ml hettuglös

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml
50 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar, kettir.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

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

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota innan 28 dagar.
Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði fyrir 20 ml og 50 ml hettuglös****1. HEITI DÝRALYFS**

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

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96 %)	150 mg

Tær gul lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar

Bólgu og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

5. Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

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

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

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf

Nautgripir og svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmislíkt lost ²

¹Eftir inndælingu undir húð: væg og skammvinn.

²Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmislíkt lost ¹
---	-------------------------------

¹Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmislíkt lost ¹ Bólga á stungustað ²
---	--

¹Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

²Skammvinn, einangruð tilvik hafa komið fram í klínískum rannsóknum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inndælingar undir húð (s.c.), í vöðva (i.m.) eða í bláæð (i.v.).

Nautgripir

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

Svín

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

Hestar

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

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Stingið ekki oftar en 50 sinnum í hettuglasið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

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

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

Pakkning með 1 litlausu 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglasi úr gleri af gerð I. Hverju hettuglasi er lokað með brómóbútýlgúmmítappa og það innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Emdoka

John Lijzenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgía

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

Norge

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

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
Belgía
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

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

Sverige

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

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

Holycross,

Thurles,

Co Tipperary

Ireland

Tel: +353 (0) 504 43169

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Emdocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 15,0 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Natríumbensóat	1,5 mg

Gul dreifa.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

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

5. Frábendingar

Gefið ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma svo sem ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

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

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á nautgripum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður. Hins vegar liggja engar upplýsingar fyrir um hesta. Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa dýrallyfið samtímis sykursturum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Kviðverkur, ristilbólga Lystarleysi, svefnhöfði Ofnæmislíkt lost ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Niðurgangur ² Ofsakláði

¹Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

²Afturkræfur

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Skömmtnun

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

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið

Hristið vandlega fyrir notkun. Gefið annaðhvort blandað í lítið magn af fóðri, fyrir fôðurgjöf eða beint í munninn.

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

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 dagar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

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

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 glas með 125 ml og mælisprautu.

Pappaaskja sem inniheldur 1 glas með 336 ml og mælisprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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
Belgju
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
Belgía
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

OŪ 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

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Etanól	150 mg

Tær gul lausn til inndælingar.

3. Markdýrategundir

Nautgripir og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir (kálfar og ungneyti):

Bráð öndunarferasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín:

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

5. Frábendingar

Nautgripir:

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

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

Svín:

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

Gefið ekki svínum yngri en 2 daga gömlum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvefnum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með einhverja vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Eftirlit og vökvagjöf teljast ráðlagt verklag meðan á svæfingu stendur.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Nautgripir:

Meðhöndlun kálfa með dýrallyfinu 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Dýrallyfið eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur.

Til þess að ná fram verkjastillingu meðan á skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi svæfingarlyf / róandi lyf / verkjastillandi lyf samhliða.

Til að ná fram bestu mögulegu verkjastillandi verkun eftir aðgerð skal gefa dýrallyfið 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Svín:

Meðhöndlun grísa með dýrallyfinu fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð.

Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi svæfingarlyf / róandi lyf / verkjastillandi lyf samhliða.

Til að ná fram bestu mögulegu verkjastillandi verkun eftir aðgerð skal gefa dýrallyfið 30 mínútum fyrir skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meloxicam getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir: Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Svín: Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtnun :

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir (kálfar og ungnaut):

Algengar	Bólga á stungustað ¹
----------	---------------------------------

(1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmislíkt lost ²

¹Eftir inndælingu undir húð: væg og skammvinn.

²Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmislíkt lost ¹
---	-------------------------------

¹Getur verið alvarlegt (þ.m.t. banvænt) og veita skal meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inndælingar undir húð, í vöðva eða í bláæð.

Nautgripir:

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

Svín:

Hreyfiraskanir:

Ein inndæling, skömmtuð sem 0,4 mg af meloxicami/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamspunga), í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð:

Ein inndæling, skömmtuð sem 0,4 mg af meloxicami/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga), í vöðva fyrir skurðaðgerð.

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

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

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

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.
Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/11/128/004 (50 ml).
EU/2/11/128/004-005 (100 ml).
EU/2/11/128/004-006 (250 ml).

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 ml.
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 100 ml.
Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 250 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Emdoka

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma bv
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

Norge

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

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
Belgía
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

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

Sverige

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

Latvija

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

Holycross,

Thurles,

Co Tipperary

Ireland

Tel: +353 (0) 504 43169

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól	150 mg

Tær gul lausn til inndælingar.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar:

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

Kettir:

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

5. Frábendingar

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

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

Lyfið má ekki gefa hundum eða köttum með meltingarfærasjúkdóma svo sem ertingu og blæðingu, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma. Ekki má nota lyfið handa hundum og köttum sem eru yngri en 6 vikna, eða köttum sem eru léttari en 2 kg.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvefunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með einhverja vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Eftirlit og vökvagjöf teljast ráðlagt verklag meðan á svæfingu stendur. Ekki má gefa köttum eftirfylgnimeðferð með meloxicami eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) vegna þess að viðeigandi skammtar fyrir slíka eftirfylgnimeðferð hafa ekki verið staðfestir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Meloxicam getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni getur það valdið sársauka. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við augun skal samstundis skola vandlega með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hundum og köttum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, aínóglýkósíð sýklalyf og efni með mikla próteinbindingu geta veitt samkeppni um bindingu og því leitt til eiturrhifa. Ekki má gefa dýrallyfið samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis gjöf dýrallyfja sem hugsanlega hafa eiturvekanir á nýru. Hjá dýrum þar sem svæfing er áhætta (t.d. öldruðum dýrum) skal gera ráð fyrir vökvagjöf í bláæð eða undir húð meðan á svæfingu stendur. Þegar svæfing og bólgueyðandi verkjalyf eru gefin saman er ekki hægt að útiloka áhættu fyrir nýrnastarfsemi.

Forlyfjameðferð með bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótaraukaverkana eða aukinna aukaverkana og þess vegna skal hafa tímabil án meðferðar með slíkum dýrallyfjum, sem skal standa yfir í að minnsta kosti 24 klukkustundir áður en meðferð hefst. Á lyfjalaus tímabilinu skal taka tillit til lyfjafræðilegra eiginleika lyfjanna sem voru notuð áður.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hundar, kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Lystarleysi ¹ , svefnhöfði ¹ Uppköst ¹ , niðurgangur ¹ , blóð í hægðum ^{1,2} Nýrnabilun ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðugur niðurgangur ¹ , blóðuppköst (að kasta upp blóði) ¹ , magasár ¹ , mjóginissár ¹ Hækkuð lifrarensím ¹ Ofnæmislíkt lost ³

¹Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum skammvinnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

²Leyniblóðspróf (occult).

³Veita skal meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafanseða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {Lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inndælingar undir húð eða í bláæð.

Hundar:

Stoðkerfissjúkdómar:

Ein inndæling, skömmtuð sem 0,2 mg af meloxicami/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) undir húð.

Til verkjastillingar eftir skurðaðgerð (á 24 klst. tímabili):

Ein inndæling, skömmtuð sem 0,2 mg af meloxicami/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga), í bláæð eða undir húð fyrir skurðaðgerð, til dæmis þegar svæfing er innleidd.

Kettir:

Til verkjastillingar eftir eggjastokka- og legnám og minniháttar aðgerðir á mjúkvæf:

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

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

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

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 20 ml.

Pappaaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 50 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgía

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma bv

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijssenstraat 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

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

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

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
Belġju
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

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

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

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