

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Emdocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Saltsyra	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hálta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Skall inte användas till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare mediciner med ett passande analgetikum.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ²

¹Efter subkutan injektion: lätt och övergående.

²Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt

Svin:

Mycket sällsynta	Anafylaktoid reaktion ¹
------------------	------------------------------------

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
---	---

¹Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt.

²Övergående, har observerats i enstaka fall i kliniska studier.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan, intramuskulär eller intravenös användning.

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 3 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan lämplig oral behandling innehållande meloxicam, som administreras i enlighet med anvisningarna på förpackningen, användas till fortsatt behandling.

Undvik kontamination under användande.

Flaskan ska inte öppnas fler än 50 gånger.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar.

Mjölk: 5 dagar.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

Distribution:

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism:

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

Elimination:

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackning med 1 ofärgad typ I-glasflaska innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Varje glasflaska är försluten med en gummiprop och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/08/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,5 mg
Sorbitol, flytande	
Glycerol	
Sackarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Xantangummi	
Citronsyra	
Honungsarom	
Renat vatten	

Gul suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till hästar med gastrointestinala rubbningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Ska inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur ska ej behandlas, då det finns en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skölj omedelbart ögonen noga med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Buksmärtor, kolit Minskad aptit, letargi Anafylaktoid reaktion ¹
Ej fastställd frekvens (Kan inte beräknas från tillgängliga data):	Diarré ² Urtikaria

¹Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt.

²Reversibel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på nötboskap har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Inga data har emellertid genererats för hästar. Ska inte användas till dräktiga eller digivande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Ska antingen blandas i foder eller ges direkt i munnen vid en dos om 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen, upp till 14 dagar. Om läkemedlet blandas i foder, ska det tillsättas i små mängder i fodret, före utfodring.

Suspensionen ska ges med hjälp av den graderade sprutan som tillhandahålls i förpackningen. Sprutan passar på flaskan och har volymskala och "kg kroppsvikt", skalan motsvarar underhållsdosen (d.v.s. 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt).

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet, stäng flaskan genom att sätta tillbaka locket, rengör mätsprutan med varmt vatten och låt den torka.

Undvik kontamination under användande.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av intravenös administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Den orala biotillgängligheten är ungefär 98 % när läkemedlet används enligt den rekommenderade doseringsregimen. De högsta plasmakoncentrationerna uppnås efter cirka 2–3 timmar.

Ackumuleringsfaktorn på 1,08 tyder på att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administrering.

Distribution:

Ungefär 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

Metabolism:

Metabolismen är kvalitetsmässigt likvärdig den hos råtta, minigris, människa, nötkreatur och svin även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som finns hos alla arter var 5-hydroxi- och 5-karboximetaboliter och oxalylmetabolit. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination:

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av högdensitetspolyetylen (HDPE) med ett barnsäkert HDPE-skruvlock och en 24 ml mätspruta av polypropylen med en volymskala och en ”kg-kroppsvikt”-skala som motsvarar underhållsdosen (dvs. 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt).

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska om 125 ml och en mätspruta.

Kartong med 1 flaska om 336 ml och en mätspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/001-009 (125 ml)

EU/2/11/128/001-010 (336 ml)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/08/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumklorid	
Glycin	
Saltsyra	
Natriumhydroxid	
Glukofurol	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur) och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hálta och inflammation.

För postoperativ smärtlindring vid mindre mjukvävnadskirurgi såsom kastrering.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Nötkreatur:

Ska inte användas till nötkreatur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

Svin:

Ska inte användas till svin med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Ska inte användas till svin yngre än 2 dagar.

3.4 Särskilda varningar

Nötkreatur:

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå smärtlindring under kirurgi, krävs samtidig medicinering med ett passande anestesimedel/sedativum/analgetikum. För att uppnå bästa möjliga smärtlindrande effekt postoperativt ska läkemedlet administreras 30 minuter före kirurgiskt ingrepp.

Svin:

Behandling av griskultingar med läkemedlet före kastring reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under kirurgi som samtidig med ett passande anestesimedel/sedativum/analgetikum.

För att uppnå bästa möjliga smärtlindrande effekt postoperativt ska läkemedlet administreras 30 minuter före kirurgiskt ingrepp.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Under anestesi ska övervakning och vätskebehandling övervägas som standardrutin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Meloxicam kan orsaka allergiska reaktioner. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skölj omedelbart ögonen noga med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur):

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta	Anafylaktoida reaktioner ²

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

¹Efter subkutan injektion: lätt och övergående.

²Kan vara allvarliga (inklusive dödsfall) och bör behandlas symtomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ¹
---	------------------------------------

¹Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.

Svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan, intramuskulär eller intravenös användning.

Särskild noggrannhet ska iakttas avseende korrekt dosering inklusive användning av lämplig doseringsanordning samt noggrann beräkning av kroppsvikt.

Undvik kontamination under användande.

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Reduktion av postoperativ smärta:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före kirurgiskt ingrepp.

Flaskan ska inte öppnas fler än 50 gånger. Användaren ska välja den storlek på injektionsflaska som är lämpligast för det djurslag som ska behandlas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur): Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska egenskaper. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro*- och *in vivo*-studier visade att meloxicam hämmar cyklooxygenas 2 (COX 2) i större utsträckning än cyklooxygenas 1 (COX 1). Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar.

Efter en intramuskulär singeldos om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,1 till 1,5 µg/ml inom 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner hos nötkreatur och svin. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure hos nötkreatur och svin. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Huvudvägen för biotransformation av meloxicam är oxidation.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur. Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar. Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgade typ I-glasflaskor som är förslutna med en gummipropp av brombutyl och förseglade med en aluminiumhatt.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 100 ml.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/004-006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/08/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumklorid	
Glycin	
Saltsyra	
Natriumhydroxid	
Glukofurol	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd. Reduktion av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk kirurgi och mjukvävnadskirurgi.

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta efter ovariohysterektomi och mindre mjukvävnadskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
Ska inte användas till hundar och katter med gastrointestinala rubbningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Ska inte användas till hundar och katter yngre än 6 veckor eller katter som väger mindre än 2 kg.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Under anestesi ska övervakning och vätskebehandling övervägas som standardrutin.

Oral uppföljningsbehandling med meloxicam eller andra NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) får inte administreras till katter, eftersom lämplig doseringsregim för sådana uppföljningsbehandlingar inte har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Meloxicam kan orsaka allergiska reaktioner. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skölj omedelbart ögonen noga med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Minskad aptit ¹ , letargi ¹ Kräkning ¹ , diarré ¹ , blodig avföring ^{1,2} Njursvikt ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blodig diarré ¹ , hematemes ¹ , magsår ¹ , tunntarmssår ¹ Förhöjda leverenzym ¹ Anafylaktoid reaktion ³

¹Dessa biverkningar uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutats, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödsfall.

²Ockult.

³Ska behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska inte användas till dräktiga och digivande hundar och katter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, antibiotika med aminoglykosider och substanser med hög grad av proteinbindning kan konkurrera avseende bindning och därmed leda till toxiska effekter. Läkemedlet får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glykokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska veterinärläkemedel ska undvikas. Hos djur som löper risk under anestesi (t.ex. äldre djur) ska intravenös eller subkutan vätskebehandling under anaestesi övervägas. När anaestesi och NSAID ges samtidigt kan det inte uteslutas att njurfunktionen påverkas.

Förbehandling med antiinflammatoriska substanser kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar. Före behandlingsstart måste det därför vara en behandlingsfri period med dessa läkemedel i minst 24 timmar. Den behandlingsfria perioden ska emellertid ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan eller intravenös användning.

Särskild noggrannhet ska iakttas avseende korrekt dosering, inklusive användning av lämplig doseringsanordning samt noggrann beräkning av kroppsvikt.

Undvik kontamination under användande.

Hund:

Muskuloskeletal sjukdomar:

En subkutan injektion om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt).

Reduktion av postoperativ smärta (under en period på 24 timmar):

En intravenös eller subkutan injektion om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) före kirurgi, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta:

En subkutan injektion om 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före kirurgi, t.ex. vid induktion av anestesi.

Flaskan ska inte öppnas fler än 50 gånger. Användaren ska välja den storlek på injektionsflaska som är lämpligast för det djurslag som ska behandlas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska egenskaper. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro*- och *in vivo*-studier visade att meloxicam hämmar cyklooxygenas 2 (COX 2) i större utsträckning än cyklooxygenas 1 (COX 1).

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Efter subkutan administrering är meloxicam helt biotillgängligt och de högsta medelkoncentrationerna i plasma på 0,73 µg/ml hos hund och 1,1 µg/ml hos katt uppnåddes ungefär 2,5 respektive 1,5 timme efter administrering.

Distribution:

Det finns ett linjärt samband mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen som observerats i det terapeutiska dosintervallet hos hund och katt. Mer 97 % meloxicam är bundet till plasmaproteiner hos hund och katt.

Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism:

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Det utsöndras också en större del via galla hos hund och katt medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen.

Hos katt upptäcktes fem huvudmetaboliter som alla har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Huvudvägen för biotransformation av meloxicam är oxidation.

Elimination:

Hos hund och katt elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Cirka 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resten via urin hos hund.

Detektionen av metaboliter från modersubstansen i urin och faeces, men inte i plasma, tyder på dess snabba utsöndring, hos katt. 21 % av den återfunna dosen elimineras via urinen (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % via faeces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgade typ I-glasflaskor som är förslutna med en gummipropp av brombutyl och förseglade med en aluminiumhatt.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 20 ml.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/007-008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/08/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG – injektionsflaska à 50, 100 eller 250 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Emdocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

100 ml

250 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR****Nötkreatur:** s.c., i.v.**Svin:** i.m.**Häst:** i.v.**7. KARENSTIDER**

Karenstider:

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar. Mjölk: 5 dagar.**Svin:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.**Häst:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Etikett för injektionsflaskor à 100 ml och 250 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Emdocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**Nötkreatur:** s.c., i.v.**Svin:** i.m.**Häst:** i.v.**5. KARENSTIDER**

Karenstider:

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar. Mjölk: 5 dagar.**Svin:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.**Häst:** Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Emdoka

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett på injektionsflaska à 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Emdocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Meloxicam 20 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ytterkartong - flaskor à 125 ml eller 336 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 15 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

125 ml

336 ml

4. DJURSLAG

Häst.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För oral användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

Öppnad förpackning ska användas senast...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Emdoka

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Etikett för flaskor à 125 ml och 336 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Emdocam 15 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 15 mg/ml

3. DJURSLAG

Häst.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

För oral användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

Öppnad förpackning ska användas senast...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong – injektionsflaskor à 50 ml, 100 ml och 250 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

100 ml

250 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur) och svin.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nötkreatur: En subkutan eller intravenös injektion.

Svin: En intramuskulär injektion.

7. KARENSTIDER

Karenstider:

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur): Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/004 50 ml

EU/2/11/128/005 100 ml

EU/2/11/128/006 250 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**Etikett för injektionsflaskor à 100 ml och 250 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur) och svin.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: En subkutan eller intravenös injektion.

Svin: En intramuskulär injektion.

5. KARENSTIDER

Karenstider:

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur): Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar.

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Emdoka

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett för injektionsflaska à 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong med injektionsflaskor à 20 ml och 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml

50 ml

4. DJURSLAG

Hund, katt.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Hund: En subkutan eller intravenös injektion.

Katt: En intramuskulär injektion.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Emdoka

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett för injektionsflaskor à 20 ml och 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

Öppnad förpackning ska användas senast...

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Emdocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %)	150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.

4. Användningsområden

Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hálta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Skall inte användas till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsr. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet. Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhugning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhugning. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare mediciner med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med läkemedlet. I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.
Häst: Ska inte användas till dräktiga och digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser:

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ²

¹Efter subkutan injektion: lätt och övergående.

²Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ¹
---	------------------------------------

¹Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ¹ Svullnad vid injektionsstället ²
---	---

¹Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt.

²Övergående, har observerats i enstaka fall i kliniska studier.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan (**s.c.**), intramuskulär (**i.m.**) eller intravenös (**i.v.**) användning.

Nötkreatur

En enstaka subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 3 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan lämplig oral behandling innehållande meloxicam, som administreras i enlighet med anvisningarna på förpackningen, användas till fortsatt behandling.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.
Flaskan ska inte öppnas fler än 50 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar.
Mjölk: 5 dagar.
Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.
Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.
Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackning med 1 ofärgad typ I-glasflaska innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Varje glasflaska är försluten med en gummipropp av brombutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Emdoka
John Lijssenstraat 16

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 15,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,5 mg

Gul suspension.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos häst.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till hästar med gastrointestinala rubbningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Ska inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur ska ej behandlas, då det finns en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktligt intag ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skölj omedelbart ögonen noga med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på nötboskap har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Inga data har emellertid genererats för hästar. Ska inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Buksmärtor, kolit Minskad aptit, letargi Anafylaktoid reaktion ¹
Ej fastställd frekvens (Kan inte beräknas från tillgängliga data):	Diarré ² Urtikaria (nässelutslag)

¹Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt.

²Reversibel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För oral användning.

Dosering

Oral suspension som ska administreras vid en dos om 0,6 mg /kg kroppsvikt, en gång dagligen, upp till 14 dagar.

Administreringsmetod och administreringssätt

Skakas väl före användning. Ska administreras genom att läkemedlet antingen blandas med en liten mängd foder, före utfodring, eller direkt i munnen.

Suspensionen ska ges med hjälp av den graderade sprutan som tillhandahålls i förpackningen. Sprutan passar på flaskan och har volymskala och ”kg kroppsvikt”, skalan motsvarar underhållsdosen (d.v.s. 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt).

Efter administrering av läkemedlet, stäng flaskan genom att sätta tillbaka locket, rengör mätsprutan med varmt vatten och låt den torka.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska om 125 ml och en mätspruta.

Kartong med 1 flaska om 336 ml och en mätspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

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

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

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

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

Latvija

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol 150 mg	150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur och svin.

4. Användningsområden

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur):

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hálta och inflammation.

För postoperativ smärtlindring vid mindre mjukvävnadskirurgi såsom kastrering

5. Kontraindikationer

Nötkreatur:

Ska inte användas till nötkreatur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

Svin:

Ska inte användas till svin med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Ska inte användas till svin yngre än 2 dagar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Under anestesi ska övervakning och vätskebehandling övervägas som standardrutin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Nötkreatur:

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå smärtlindring under kirurgi krävs samtidig medicinering med ett passande anestesimedel/sedativum/analgetikum.

För att uppnå bästa möjliga smärtlindrings effekt postoperativt ska läkemedlet administreras 30 minuter före kirurgiskt ingrepp.

Svin:

Behandling av griskultingar med läkemedlet före kastring minskar smärta efter kirurgi.

För att uppnå smärtlindring under kirurgi krävs samtidig medicinering med ett passande anestesimedel/sedativum/analgetikum.

För att uppnå bästa möjliga smärtlindrings effekt postoperativt ska läkemedlet administreras 30 minuter före kirurgiskt ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Meloxicam kan orsaka allergiska reaktioner. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. I händelse av oavsiktlig självinjektion ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skölj omedelbart ögonen noga med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur: Kan ges under dräktighet.

Svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur):

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ¹
---	---

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoida reaktioner ²
---	---------------------------------------

¹Efter subkutan injektion: lätt och övergående.

²Kan vara allvarliga (inklusive dödsfall) och bör behandlas symtomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ¹
---	------------------------------------

¹Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan, intramuskulär eller intravenös användning.

Nötkreatur:

En enstaka subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Reduktion av postoperativ smärta:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före kirurgi.

Särskild noggrannhet ska iakttas avseende korrekt dosering inklusive användning av lämplig doseringsanordning samt noggrann beräkning av kroppsvikt.

Flaskan ska inte öppnas fler än 50 gånger. Användaren ska välja den storlek på injektionsflaska som är lämpligast för det djurslag som ska behandlas.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.
Flaskan ska inte öppnas fler än 50 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur): Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar.
Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

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

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 100 ml.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Reduktion av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukvävnadskirurgi.

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta efter ovariohyserektomi och mindre mjukvävnadskirurgi.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Ska inte användas till dräktiga och digivande hundar och katter.

Ska inte användas till hundar och katter med gastrointestinala rubbningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Ska inte användas till hundar och katter yngre än 6 veckor eller katter som väger under 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Under anestesi ska övervakning och vätskebehandling övervägas som standardrutin. Oral uppföljningsbehandling med meloxicam eller andra NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) får inte administreras till katter, eftersom lämplig doseringsregim för sådana uppföljningsbehandlingar inte har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Meloxicam kan orsaka allergiska reaktioner. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. I händelse av oavsiktlig självinjektion ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skölj omedelbart ögonen noga med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

Dräktighet och digivning:

Ska inte användas till dräktiga och digivande hundar eller katter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, antibiotika med aminoglykosider och substanser med hög grad av proteinbindning kan konkurrera avseende bindning och därmed leda till toxiska effekter.

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glykokortikosteroider.

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska veterinärläkemedel ska undvikas. Hos djur som löper risk under anestesi (t.ex. äldre djur) ska intravenös eller subkutan vätskebehandling under anaestesi övervägas. När anaestesi och NSAID ges samtidigt kan det inte uteslutas att njurfunktionen påverkas.

Förbehandling med antiinflammatoriska substanser kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar. Före behandlingsstart måste det därför vara en behandlingsfri period med dessa läkemedel i minst 24 timmar. Den behandlingsfria perioden ska emellertid inte ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos läkemedel som använts tidigare.

Överdoser:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Minskad aptit ¹ , letargi ¹ Kräkning ¹ , diarré ¹ , blodig avföring ^{1,2} Njursvikt ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Blodig diarré ¹ , hematemes ¹ , ventrikelsår ¹ , tunntarmssår ¹ Förhöjda leverenzym ¹ Anafylaktoid reaktion ³

¹Dessa biverkningar uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutats, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödsfall.

²Ockult.

³Ska behandlas symtomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan eller intravenös användning.

Hund:

Muskuloskeletala sjukdomar:

En enstaka subkutan injektion om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt).

Reduktion av postoperativ smärta (under en period på 24 timmar):

En intravenös eller subkutan injektion om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) före kirurgi, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta efter ovariohysterektomi och mindre mjukvävnadskirurgi:

En subkutan injektion om 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före kirurgi, t.ex. vid induktion av anestesi.

Flaskan ska inte öppnas fler än 50 gånger. Användaren ska välja den storlek på injektionsflaska som är lämpligast för det djurslag som ska behandlas.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 20 ml.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgien

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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