

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine und Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung von Kälbern mit Emdocam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Emdocam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann zur Weiterbehandlung eine geeignete orale Meloxicam-haltige Therapie entsprechend den angegebenen Empfehlungen eingesetzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.
Die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstechen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern $C_{\max}$ -Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen $C_{\max}$ -Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung

Über 98 % von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Ethanol (96 %)
- Poloxamer 188
- Macrogol 300
- Glycin
- Natriumhydroxid
- Salzsäure
- Meglumin
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgröße: 1 farblose Glasdurchstechflasche Typ I mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml Inhalt. Jede Durchstechflasche ist mit einem Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2011
Datum der letzten Verlängerung: 21.06.2016

10. STAND DER INFORMATION

TT.MM.JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Gelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden, die an Magen-Darmerkrankungen wie Reizungen und Blutungen, an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurden Einzelfälle mit den typischen mit NSAIDs zusammenhängenden Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Kolitis berichtet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzusetzen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten von Pferden vor. Daher wird die Anwendung bei dieser Tierart während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzen verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht einmal täglich entweder ins Futter eingemischt geben oder direkt in das Maul applizieren und für bis zu 14 Tage anwenden. Falls das Tierarzneimittel ins Futter eingemischt wird, ist es vor der Fütterung in einer kleinen Menge Futter zu geben.

Die Suspension ist mit der in der Packung enthaltenen Messspritze zu geben. Die Spritze passt auf die Flasche und hat eine Volumenskala sowie eine Körpergewichtsskala in kg, die der Erhaltungsdosis (d. h. 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht.

Vor der Anwendung gut schütteln.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche wieder mit der Verschlusskappe verschließen und die Messspritze mit warmem Wasser abwaschen und trocknen lassen.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Arzneimittel (Oxicame).

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und somit antiphlogistische, analgetische, antiexsudative und antipyretische Eigenschaften besitzt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam besitzt ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch intravenöse Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Bildung bei Kälbern und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Wenn das Tierarzneimittel gemäß dem empfohlenen Dosierungsschema angewendet wird, liegt die orale Bioverfügbarkeit bei etwa 98 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach etwa 2-3 Stunden erreicht. Der Akkumulationsfaktor von 1,08 lässt darauf schließen, dass Meloxicam bei täglicher Anwendung nicht akkumuliert.

Verteilung

Meloxicam wird zu etwa 98 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

Metabolismus

Der Metabolismus ist qualitativ mit dem bei Ratten, Minischweinen, Menschen, Rindern und Schweinen zu vergleichen, obwohl quantitative Unterschiede bestehen. Die bei allen Spezies festgestellten Hauptmetabolite waren die 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite und der Oxalyl-Metabolit. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination

Meloxicam wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7,7 Stunden ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat

Sorbitol-Lösung

Glycerol

Saccharin-Natrium

Xylitol

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Xanthangummi
Citronensäure
Honigaroma
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit manipulationssicherem, kindergesicherten Schraubverschluss aus HDPE und einer 24-ml-Messspritze aus Polypropylen mit Volumenskala und einer Körpergewichtsskala in kg, die der Erhaltungsdosis (d.h. 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche zu 125 ml und einer Messspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 336 ml und einer Messspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2011

Datum der letzten Verlängerung: 21.06.2016

11. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Linderung von postoperativen Schmerzen nach kleineren Weichteileingriffen wie Kastration.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Rinder:

Nicht anwenden bei Rindern, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren, die jünger als eine Woche sind.

Schweine:

Nicht anwenden bei Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen und hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als 2 Tage alt sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rinder:

Die Behandlung von Kälbern mit Emdocam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen.

Die alleinige Anwendung von Emdocam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.

Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Anwendung eines geeigneten Anästhetikums/Sedativums/Analgetikums nötig.

Zur Erzielung einer optimalen schmerzlindernden Wirkung nach der Operation ist Emdocam 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu verabreichen.

Schweine:

Die Behandlung von Ferkeln mit Emdocam vor der Kastration lindert die postoperativen Schmerzen.

Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Anwendung eines geeigneten Anästhetikums/Sedativums/Analgetikums nötig.

Zur Erzielung einer optimalen schmerzlindernden Wirkung nach der Operation ist Emdocam 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu geben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Narkose sollte standardmäßig eine Überwachung und Flüssigkeitstherapie erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Meloxicam kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die subkutane, intramuskuläre und intravenöse Anwendung ist gut verträglich. In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Anwendung beobachtet, die bei weniger als 10 % der behandelten Rinder auftrat.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Auf die Genauigkeit der Dosierung und die Anwendung eines geeigneten Dosiergeräts sollte mit besonderer Sorgfalt geachtet werden und das Körpergewicht sollte sorgfältig geschätzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Linderung von postoperativen Schmerzen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor der Operation.

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstochen werden darf, soll der Anwender die für die zu behandelnde Zieltierart am besten geeignete Durchstechflaschengröße wählen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder (Kälber und Jungrinder): Essbare Gewebe: 15 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Arzneimittel (Oxicame)

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und somit antiphlogistische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Eigenschaften besitzt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Umfang hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1). Meloxicam besitzt ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Bildung bei Kälbern und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Bei Jungrindern wurden 7,7 Stunden nach einer einmaligen subkutanen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml erreicht.

Nach einer einmaligen intramuskulären Dosis von 0,4 mg Meloxicam/kg wurde bei Schweinen innerhalb von 1 Stunde ein C_{max}-Wert von 1,1 bis 1,5 µg/ml erreicht.

Verteilung

Bei Rindern und Schweinen werden über 98 % von Meloxicam an Plasmaproteine gebunden.

Bei Rindern und Schweinen werden die höchsten Meloxicam-Konzentrationen in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen sind in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe feststellbar.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Bei Schweinen enthalten Galle und Urin nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Der Hauptweg der Biotransformation von Meloxicam ist die Oxidation.

Elimination

Meloxicam wird bei Jungrindern nach subkutaner Injektion mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Anwendung ungefähr 2,5 Stunden. Etwa 50 % der angewendeten Dosis werden über den Urin und der Rest über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycin
Salzsäure
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/004-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2011

Datum der letzten Verlängerung: 21.06.2016

12. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparats. Zur Linderung von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteileingriffen.

Katzen:

Zur Linderung von postoperativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteileingriffen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen.

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die an Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizungen und Blutungen, an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Narkose sollte standardmäßig eine Überwachung und Flüssigkeitstherapie erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Meloxicam kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurde über typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitverlust, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Stuhl, Lethargie und Niereninsuffizienz berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über blutigen Durchfall, Hämatemese und gastrointestinale Ulzeration berichtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung wieder ab, können in sehr seltenen Fällen jedoch auch schwerwiegend oder tödlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgesetzt und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Proteinbindung können um Bindungsstellen konkurrieren und somit zu toxischen Wirkungen führen. Emdocam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden. Bei Tieren mit Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) ist eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie während der Narkose zu erwägen. Wenn Narkosemittel und NSAIDs gleichzeitig angewendet werden, kann ein Risiko für die Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder verstärkten Nebenwirkungen führen und deshalb sollte vor dem Beginn der Behandlung ein behandlungsfreier

Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, in dem keine solchen Tierarzneimittel angewendet werden. Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum müssen jedoch auch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Auf die Genauigkeit der Dosierung und die Anwendung eines geeigneten Dosiergeräts sollte mit besonderer Sorgfalt geachtet werden und das Körpergewicht sollte sorgfältig geschätzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparats:

Einmalige subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Linderung von postoperativen Schmerzen (für einen Zeitraum von 24 Stunden):

Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Katzen:

Linderung von postoperativen Schmerzen:

Einmalige subkutane Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstochen werden darf, sollte der Anwender die für die zu behandelnde Zieltierart am besten geeignete Durchstechflaschengröße wählen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Arzneimittel (Oxicame)

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und somit antiphlogistische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Eigenschaften besitzt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Umfang hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach subkutaner Anwendung ist Meloxicam vollständig biologisch verfügbar. Bei Hunden wurden etwa 2,5 Stunden nach der Anwendung maximale mittlere Plasmakonzentrationen von 0,73 µg/ml

erreicht und bei Katzen etwa 1,5 Stunden nach der Anwendung maximale mittlere Plasmakonzentrationen von 1,1 µg/ml.

Verteilung

Es besteht ein linearer Zusammenhang zwischen der angewendeten Dosis und der im therapeutischen Dosisbereich bei Hunden und Katzen beobachteten Plasmakonzentration. Bei Hunden und Katzen werden mehr als 97 % von Meloxicam an Plasmaproteine gebunden.

Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Hunden und Katzen wird es hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält.

Bei Katzen wurden fünf Hauptmetabolite nachgewiesen, die sich alle als pharmakologisch inaktiv erwiesen haben.

Der Hauptweg der Biotransformation von Meloxicam ist die Oxidation.

Elimination

Bei Hunden und Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden eliminiert. Bei Hunden werden ungefähr 75 % der angewendeten Dosis über die Fäzes ausgeschieden und der Rest über den Urin.

Bei Katzen deutet der Nachweis von Metaboliten der Muttersubstanz im Urin und in den Fäzes, aber nicht im Plasma, auf eine schnelle Ausscheidung hin. Im Urin werden 21 % der wiedergefundenen Dosis (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und in den Fäzes 79 % (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten) ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycin
Salzsäure
Natriumhydroxid
Glycofurool
Meglumin
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/007-008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2011
Datum der letzten Verlängerung: 21.06.2016

13. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/> .

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Meloxicam in Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Marker-rückstand	Tierarten	Rückstandshöchst-mengen	Ziel-gewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Meloxicam	Meloxica m	Rinder, Ziegen, Schweine, Kaninchen , <i>Equiden</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskeln Leber Niere	Kein Eintrag	Entzündungs- hemmende Mittel/ Nicht-steroidale entzündungs- hemmende Mittel
		Rinder, Ziegen	15 µg/kg	Milch		

Die in Abschnitt 6.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels aufgeführten Hilfsstoffe sind entweder zulässige Stoffe, für die Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 angibt, dass keine Rückstandshöchst-mengen erforderlich sind, oder die, wie in diesem Produkt verwendet, nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EC) Nr. 470/2009 fallen.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Durchstechflaschen mit 50, 100 oder 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine und Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Rinder: s.c., i.v.
Schweine: i.m.
Pferde: i.v.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, soweit erforderlich

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett für Durchstechflasche mit 100 oder 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine und Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: s.c., i.v.

Schweine: i.m.

Pferde: i.v.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbrechen/Öffnen: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE", SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für Durchstechflasche mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Meloxicam 20 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Rinder: s.c., i.v.
Schweine: i.m.
Pferde: i.v.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 125-ml- oder 336-ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 15 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

125 ml
336 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Vor der Anwendung gut schütteln.

Zur Anwendung entweder in eine kleine Menge in Futter einmischen, vor der Fütterung, oder direkt in das Maul applizieren.

Nach der Anwendung die Flasche mit der Verschlusskappe verschließen und die Messspritze mit warmem Wasser waschen und trocknen lassen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWIE ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/009-010

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etiketten für 125-ml- oder 336-ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 15 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

125 ml
336 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Vor der Anwendung gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 3 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWIE ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM.JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

EMDOKA
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/009-010

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Umkarton für 50 ml, 100 ml und 250 ml
Etikett für 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Rinder: einmalige subkutane oder intravenöse Injektion.
Schweine: einmalige intramuskuläre Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Rinder (Kälber und Jungrinder): Essbare Gewebe: 15 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Meloxicam 5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Rinder: s.c., i.v.
Schweine: i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

Rinder (Kälber und Jungrinder): Essbare Gewebe: 15 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Umkarton für 20 ml und 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml
50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Hunde: einmalige intravenöse oder subkutane Injektion
Katzen: einmalige subkutane Injektion

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM.JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/007
EU/2/11/128/008

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett für 20 ml und 50 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Meloxicam 5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml
50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Hunde: i.v. oder s.c.
Katzen: s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP {MM.JJJJ}
Nach Anbrechen verwendbar bis ...
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Emdocam 20 mg/ml
Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 20 mg

Sonstiger Bestandteil:
Ethanol (96 %) 150 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine und Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder

Einmalige subkutane oder intravenöse Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann zur Weiterbehandlung eine geeignete orale Meloxicam-haltige Therapie entsprechend den angegebenen Empfehlungen eingesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.
Die Durchstechflasche nicht mehr als 50 Mal durchstechen.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Behandlung von Kälbern mit Emdocam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Emdocam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 1 farblose Glasdurchstechflasche Typ I mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml Inhalt. Jede Durchstechflasche ist mit einem Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505

Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

**Deutschland
WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0**

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

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

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

**France
Axience SAS
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17**

**Hrvatska
Vet Consulting d.o.o.**

Tel: +372 6 709 006

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

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

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

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

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

**Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0**

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

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

**România
ALTIUS SA**

Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

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

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

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

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

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

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,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

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

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

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

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

GEBRAUCHSINFORMATION

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Gelbe Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden, die an Magen-Darmerkrankungen wie Reizungen und Blutungen, an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien wurden Einzelfälle mit den typischen mit NSAIDs zusammenhängenden Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel. In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Kolitis berichtet. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, und sollten symptomatisch behandelt werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzusetzen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen eine oder mehrere Nebenwirkungen im Verlauf der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung

Die Suspension zum Eingeben ist in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht einmal täglich für bis zu 14 Tage anzuwenden.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln. Für die Anwendung entweder in eine kleine Menge Futter einmischen, vor der Fütterung, oder direkt in das Maul applizieren.

Die Suspension ist mit der in der Packung enthaltenen Messspritze zu geben. Die Spritze passt auf die Flasche und hat eine Volumenskala sowie eine Körpergewichtsskala in kg, die der Erhaltungsdosis (d. h. 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche wieder mit der Verschlusskappe verschließen und die Messspritze mit warmem Wasser abwaschen und trocknen lassen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche zu 125 ml und einer Messspritze.

Umkarton mit 1 Flasche zu 336 ml und einer Messspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1

E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

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

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 3 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

GEBRAUCHSINFORMATION

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder (Kälber und Jungrinder):

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern ab einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Linderung von postoperativen Schmerzen nach kleineren Weichteileingriffen wie Kastration.

5. GEGENANZEIGEN

Rinder:

Nicht anwenden bei Rindern, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren, die jünger als eine Woche sind.

Schweine:

Nicht anwenden bei Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als 2 Tage alt sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die subkutane, intramuskuläre und intravenöse Anwendung ist gut verträglich. In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung beobachtet, die bei weniger als 10% der behandelten Rinder auftrat.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. ml/0 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Linderung von postoperativen Schmerzen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor dem chirurgischen Eingriff.

Auf die Genauigkeit der Dosierung und die Anwendung eines geeigneten Dosiergeräts sollte mit besonderer Sorgfalt geachtet werden und das Körpergewicht sollte sorgfältig geschätzt werden.

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstochen werden darf, soll der Anwender die für die zu behandelnde Zieltierart am besten geeignete Durchstechflaschengröße wählen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Die Durchstechflasche nicht mehr als 50 Mal durchstechen.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder): Essbare Gewebe: 15 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Rinder:

Die Behandlung von Kälbern mit Emdocam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen.

Die alleinige Anwendung von Emdocam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.

Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Anwendung eines geeigneten Anästhetikums/Sedativums/Analgetikums nötig.

Zur Erzielung einer optimalen schmerzlindernden Wirkung nach der Operation ist Emdocam 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu geben.

Schweine:

Die Behandlung von Ferkeln mit Emdocam vor der Kastration lindert die postoperativen Schmerzen.

Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Anwendung eines geeigneten Anästhetikums/Sedativums/Analgetikums nötig.

Zur Erzielung einer optimalen schmerzlindernden Wirkung nach der Operation ist Emdocam 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu geben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Narkose sollte standardmäßig eine Überwachung und Flüssigkeitstherapie erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Meloxicam kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
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 3 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

GEBRAUCHSINFORMATION

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparats. Zur Linderung von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteileingriffen.

Katzen:

Zur Linderung von postoperativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteileingriffen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen.

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die an Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizungen und Blutungen, an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden. Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde über typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitverlust, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Stuhl, Lethargie und Niereninsuffizienz berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über blutige Durchfälle, Hämatemese und gastrointestinale Ulzeration berichtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung wieder ab, können in sehr seltenen Fällen jedoch auch schwerwiegend oder tödlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde, Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparats:

Einmalige subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Linderung von postoperativen Schmerzen (für einen Zeitraum von 24 Stunden):

Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Katzen:

Linderung von postoperativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren

Weichteileingriffen:

Einmalige subkutane Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,06 ml/ kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstochen werden darf, soll der Anwender die für die zu behandelnde Zieltierart am besten geeignete Durchstechflaschengröße wählen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Narkose sollte standardmäßig eine Überwachung und Flüssigkeitstherapie erwogen werden. Eine orale Nachbehandlung mit Meloxicam oder mit anderen NSAIDs sollte bei Katzen nicht durchgeführt werden, da keine geeigneten Dosierungsschemata für solche Nachbehandlungen festgesetzt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Meloxicam kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Proteinbindung können um Bindungsstellen konkurrieren und somit zu toxischen Wirkungen führen. Emdocam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden. Bei Tieren mit Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) ist eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie während der Narkose zu erwägen. Wenn Narkosemittel und NSAIDs gleichzeitig angewendet werden, kann ein Risiko für die Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder verstärkten Nebenwirkungen führen und deshalb sollte vor dem Beginn der Behandlung ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, in dem keine solchen Tierarzneimittel angewendet werden. Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum müssen jedoch auch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy

Magyarország

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

Tel: +420 241 950 383

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 2 6644331

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Emdoka

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 3 88 80

Slovenija

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

Slovenská republika

Emdoka

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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