

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur

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

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin

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

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

Häst

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletal sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Se även avsnitt 4.7

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

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

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

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Enbart Emdocam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner, vilka kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), uppträda och bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur

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

Svin

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

Häst

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

Undvik kontamination under användande.

Flaskan ska inte öppnas fler än 50 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar Mjölk: 5 dagar

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

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

Distribution

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

Metabolism

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

Elimination

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

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

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Etanol (96 %)
- Poloxamer 188
- Makrogol 300
- Glycin
- Natriumhydroxid
- Saltsyra
- Meglumin
- Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Varje glasflaska är försluten med en gummipropp av brombutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.08.2011

Datum för förnyat godkännande: 21.06.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD.MM.ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Meloxicam 15,0 mg

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

Gul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skölj omedelbart ögonen noga med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Isolerade fall av biverkningar som vanligtvis förknippas med NSAID observerades i kliniska prövningar (lindrig urtikaria, diarré). Symtomen var reversibla.

I sällsynta fall har aptitlöshet, letargi, buksmärta och kolit rapporterats.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner, vilka kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), uppträda och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på nötboskap har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Inga data har emellertid genererats för hästar. Användning till hästar rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringssätt

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

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

Skakas väl före användning.

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

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den orala biotillgängligheten är ungefär 98 % när läkemedlet används enligt den rekommenderade doseringsregimen. De högsta plasmakoncentrationerna uppnås efter cirka 2–3 timmar. Ackumuleringsfaktorn på 1,08 tyder på att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administrering.

Distribution

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

Metabolism

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

Elimination

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Natriumbensoat
- Sorbitol, flytande
- Glycerol
- Sackarinnatrium
- Xylitol
- Natriumdivätefosfatdihydrat
- Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
- Xantangummi
- Citronsyra
- Honungsarom
- Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska om 125 ml och en mätspruta

Kartong med 1 flaska om 336 ml och en mätspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.08.2011

Datum för förnyat godkännande: 21.06.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Meloxicam 5 mg

Hjälpämne(n):

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur) och svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

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

För postoperativ smärtlindring vid mindre mjukvävnadskirurgi såsom kastrering.

4.3 Kontraindikationer

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

Nötkreatur:

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

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

Svin:

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

Ska inte användas till svin yngre än 2 dagar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Nötkreatur:

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

Svin:

Behandling av griskultingar med Emdocam före kastrering reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under kirurgi som samtidig med ett passande anestesimedel/sedativum/analgetikum. För att uppnå bästa möjliga smärtlindrande effekt postoperativt ska Emdocam administreras 30 minuter före kirurgiskt ingrepp.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Under anestesi ska övervakning och vätskebehandling övervägas som standardrutin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulär och intravenös administrering tolereras väl. Endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Anafylaktiska reaktioner, vilka kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), kan uppträda i mycket sällsynta fall och bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.

Svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

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

Undvik kontamination under användande.

Nötkreatur:

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

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

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

Reduktion av postoperativ smärta:

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

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

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

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

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

Distribution

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

Metabolism

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

Elimination

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Etanol
- Poloxamer 188
- Natriumklorid
- Glycin
- Saltsyra
- Natriumhydroxid
- Glukofurol
- Meglumin
- Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 100 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/004-006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.08.2011

Datum för förnyat godkännande: 21.06.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Meloxicam 5 mg

Hjälpämne(n):

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund:

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

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta efter ovariohysterektomi och mindre mjukvävnadskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

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

Ska inte användas till dräktiga och digivande hundar och katter.

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

Ska inte användas till hundar och katter yngre än 6 veckor eller katter som väger mindre än 2 kg.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Under anestesi ska övervakning och vätskebehandling övervägas som standardrutin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar av NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, ockult blod i avföring, letargi och njursvikt har rapporterats i sällsynta fall.

I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzymmer rapporterats.

I mycket sällsynta fall har blodig diarré, hematemes och gastrointestinala sår rapporterats. Dessa biverkningar förekommer vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling men kan i mycket sällsynta fall, vara allvarliga eller leda till dödsfall.

Anafylaktiska reaktioner kan uppträda i mycket sällsynta fall och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

Förbehandling med antiinflammatoriska substanser kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar.

Före behandlingsstart måste det därför vara en behandlingsfri period med dessa läkemedel i minst 24 timmar. Den behandlingsfria perioden ska emellertid ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

Undvik kontamination under användande.

Hund:

Muskuloskeletala sjukdomar:

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

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

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

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta:

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

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

Distribution

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

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

Metabolism

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

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

Huvudvägen för biotransformation av meloxicam är oxidation.

Elimination

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Etanol
- Poloxamer 188
- Natriumklorid
- Glycin
- Saltsyra
- Natriumhydroxid
- Glukofurol
- Meglumin
- Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 20 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/007-008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.08.2011

Datum för förnyat godkännande: 21.06.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i Emdocam är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur, get, svin, kanin, hästdjur	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Njure	Ej ifylld	Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida
		Nötkreatur, get	15 µg/kg	Mjölk		

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs, eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

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

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml
100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Nötkreatur: s.c., i.v.
Svin: i.m.
Häst: i.v.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

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

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

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

Använd öppnad förpackning senast ____

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Belgien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Etikett på injektionsflaska för 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Nötkreatur: s.c., i.v.
Svin: i.m.
Häst: i.v.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

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

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

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

Använd öppnad förpackning senast...

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Belgien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

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

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

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Nötkreatur: s.c., i.v.
Svin: i.m.
Häst: i.v.

5. KARENSTID(ER)

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

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Bruten förpackning ska användas senast...

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för flaska för 125 ml eller 336 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst
meloxicam

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

Meloxicam 15 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

125 ml
336 ml

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skakas väl före användning.

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

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

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

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

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd inte till dräktiga eller ammande ston.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas senast:

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EMDOKA

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Märkning för flaska för 125 ml eller 336 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst
meloxicam

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

Meloxicam 15 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

125 ml
336 ml

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skakas väl före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar
Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas senast:

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
--

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL
--

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 50 ml, 100 ml och 250 ml

Märkning för 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml

100 ml

250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur) och svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Nötkreatur: En subkutan eller intravenös injektion.

Svin: En intramuskulär injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur): kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)

Öppnad förpackning ska användas senast _____

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Läs bipacksedeln före användning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/004
EU/2/11/128/005
EU/2/11/128/006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett för 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Nötkreatur: s.c., i.v.
Svin: i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur): kött och slaktbiprodukter: 15 dagar**Svin:** kött och slaktbiprodukter: 5 dagar**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas senast...

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 20 ml och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Emdocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning
meloxicam

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

Meloxicam 5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml
50 ml

5. DJURSLAG

Hund, katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Hund: En subkutan eller intravenös injektion.
Katt: En intramuskulär injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP (månad/år)

Öppnad förpackning ska användas senast _____

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Läs bipacksedeln före användning.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
Etikett på injektionsflaska för 20 ml och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Hund: i.v. eller s.c.
Katt: s.c.

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas senast...
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämne:

Etanol (96 %) 150 mg

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur

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

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin

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

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

Häst

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

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

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

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

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

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

6. BIVERKNINGAR

En lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner, vilka kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), uppträda och bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur

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

Svin

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

Häst

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling av kalvar med Emdocam 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.
Enbart Emdocam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Emdocam:

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

Överdoseri ng (symtom, akuta åtgårder, motgift):

Vid överdoseri ng skall symptomatisk behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning med 1 ofärgad typ I-glasflaska innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Varje glasflaska är försluten med en gummipropp av brombutyl och förseglad med en aluminiumhatt. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
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
H-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

Nederland

Emdoka

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: + 30 210 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.
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

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 Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

BIPACKSEDEL
Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Emdoka
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Meloxicam 15,0 mg

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat 1,5 mg

Gul suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAIKATIONER

Ska inte användas till dräktiga och lakterande ston.

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

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

6. BIVERKNINGAR

Isolerade fall av biverkningar som vanligtvis förknippas med NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) observerades i kliniska prövningar (lindrig urtikaria, diarré). Symtomen var reversibla.

I sällsynta fall har aptitlöshet, letargi, buksmärta och kolit rapporterats.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner, vilka kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), uppträda och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar en biverkning [biverkningar]) under en behandling
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering

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

Administreringsmetod och administreringssätt

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

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

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

Dräktighet, digivning eller äggläggning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och Emdocam:

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

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska om 125 ml och en mätspruta

Kartong med 1 flaska om 336 ml och en mätspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John 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

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Norge

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD

2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ

GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ

Τηλ: + 30 210 6644331

Österreich

Richter Pharma AG

Feldgasse 19, A

A-4600 Wels

Tel: +43 7242 490 0

España

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

E-08503 Gurb-Vic

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

PL-55 040 Kobierzyce

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,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

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

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 Povoá de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Meloxicam 5 mg

Hjälpämne(n):

Etanol 150 mg

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur):

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin

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

För postoperativ smärtlindring vid mindre mjukvävnadskirurgi såsom kastrering

5. KONTRAINDIKATIONER

Nötkreatur:

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

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

Svin:

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

Ska inte användas till svin yngre än 2 dagar.

6. BIVERKNINGAR

Subkutan, intramuskulär och intravenös administrering tolereras väl. Endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Anafylaktiska reaktioner, vilka kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), uppträda i sällsynta fall och bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och unga nötkreatur) och svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:

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

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

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

Reduktion av postoperativ smärta:

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

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Nötkreatur:

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

Svin:

Behandling av griskultingar med Emdocam före kastrering minskar smärta efter kirurgi. För att uppnå smärtlindring under kirurgi krävs samtidig medicinering med ett passande anestesimedel/sedativum/analgetikum. För att uppnå bästa möjliga smärtlindrindrande effekt postoperativt ska Emdocam administreras 30 minuter före kirurgiskt ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.
Dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.
Under anestesi ska övervakning och vätskebehandling övervägas som standardrutin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

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

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur: Kan ges under dräktighet.

Svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Emdocam:

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

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 100 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijsenstraat 16

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 χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,

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 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

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

Slovenija

TPR d.o.o.

Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämne:

Etanol 150 mg

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

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

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta efter ovariohyserektomi och mindre mjukvävnadskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Ska inte användas till dräktiga och digivande hundar och katter. Ska inte användas till hundar och katter med gastrointestinala rubbningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Ska inte användas till hundar och katter yngre än 6 veckor eller katter som väger under 2 kg.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar av NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, ockult blod i avföring, letargi och njursvikt har rapporterats i sällsynta fall. I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzymmer rapporterats.

I mycket sällsynta fall har blodig diarré, hematemes och gastrointestinala sår rapporterats. Dessa biverkningar förekommer vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller leda till dödsfall.

Anafylaktiska reaktioner kan uppträda i sällsynta fall och bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund, katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hund:

Muskuloskeletala sjukdomar:

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

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

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

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta efter ovariohysterektomi och mindre mjukvävnadskirurgi:

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

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

Dräktighet och digivning:

Ska inte användas till dräktiga och digivande hundar eller katter.

Andra läkemedel och Emdocam:

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

Emdocam får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glykokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska veterinärläkemedel ska undvikas. Hos djur som löper risk under anestesi (t.ex. äldre djur) ska intravenös eller subkutan vätskebehandling under anaestesi övervägas. När anaestesi och NSAID ges samtidigt kan det inte uteslutas att njurfunktionen påverkas. Förbehandling med antiinflammatoriska substanser kan leda till ytterligare eller ökade biverkningar. Före behandlingsstart måste det därför vara en behandlingsfri period med dessa läkemedel i minst

24 timmar. Den behandlingsfria perioden ska emellertid inte ta hänsyn till de farmakologiska egenskaperna hos läkemedel som använts tidigare.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 20 ml

Kartong innehållande 1 injektionsflaska om 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
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

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

Eesti

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

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

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 Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16

I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

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

Latvija

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

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