

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Storfe:

Skal ikke brukes til storfe som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Gris:

Skal ikke brukes til gris som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes til gris yngre enn 2 dager.

Hest:

Skal ikke brukes til hest som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Se også pkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Behandling av kalver med Emdocam 20 minutter før avhorning reduserer postoperative smerte.

Emdocam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon, er ytterligere medisiner med passende anestetikum/sedativum/analgetikum nødvendig.

For å oppnå best mulig smertelindring etter operasjon skal Emdocam gis 30 minutter før kirurgisk intervensjon.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi overveies som standard praksis.

I tilfelle utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Meloksikam kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon tolereres godt. Kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme i svært sjeldne tilfeller og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulantia.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Det skal utvises spesiell forsiktighet med hensyn til nøyaktig dosering, inkludert bruk av egnet doseringsutstyr og nøyaktig bestemmelse av kroppsvekt.

Unngå kontaminering under bruk.

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dosering på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dosering på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med passende antibiotikabehandling, i henhold til aktuell indikasjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

En intravenøs enkeltinjeksjon med en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan egnet oral behandling med meloksikam brukes ved forlenging av behandling. Det orale legemidlet gis da i henhold til preparatomtalen for det aktuelle preparat.

Da gummiproppen i hetteglasset ikke skal gjennomstikkes mer enn 50 ganger, skal brukeren velge den beste egnede hetteglasstørrelsen til målarten som skal behandles.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer) ATC vet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen, og har dermed antiinflammatoriske, antiødematiske, analgetiske og antipyretiske egenskaper. Det reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist at meloksikam hemmer cyklooksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksygenase-1 (COX-1). Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboksan B₂ indusert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kyr og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kyr.

Etter intramuskulære enkeltdoser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max}-verdi på 1,1 til 1,5 µg/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

Distribusjon

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskulatur og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Eliminasjon

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kyr. Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca. 2,5 timer. Etter intravenøs injeksjon hos hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Makrogol 300
Glysin
Natriumhydroksid
Saltsyre
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløst hetteglass av type I-glass lukket med en brombutylgummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 100 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.08.2011

Dato for siste fornyelse: 21.06.2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15,0 mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

Gul suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Skal ikke brukes til hester som lider av gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, blødningsforstyrrelser eller svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.6 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det foreligger fare for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Isolerte tilfeller av typiske bivirkninger av NSAIDs ble observert i kliniske studier (lett urticaria, diaré). Symptomene var reversible.

Tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og kolitt er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Anafylaktoide reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), kan forekomme i svært sjeldne tilfeller og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier hos storfe har ikke gitt holdepunkter for teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det foreligger imidlertid ingen data fra hester. Bruk til drektige eller diegivende dyr av denne arten er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulantia.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis enten blandet med fôr eller direkte i munnen med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt, én gang daglig, i opptil 14 dager. Dersom veterinærpreparatet blandes med fôr, skal det tilsettes i en liten mengde fôr, før fôring.

Suspensjonen skal gis ved bruk av målesprøyten som er vedlagt i pakningen. Sprøyten passer til flasken og har volummarkeringer og markeringer per "kg kroppsvekt" tilsvarende vedlikeholdsdosen (dvs. 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt).

Ristes godt før bruk.

Etter at veterinærpreparatet er gitt skal flasken lukkes godt ved å sette på korken. Målesprøyten vaskes i varmt vann og lufttørkes.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer). ATC vet-kode: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gi antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Det reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboksan B₂ induert ved intravenøs *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og griser.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Når veterinærpreparatet brukes i henhold til det anbefalte doseringsregimet er den orale biotilgjengeligheten ca. 98 %. Maksimal plasmakonsentrasjon nås etter ca. 2–3 timer. Akkumuleringsfaktoren på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig dosering.

Distribusjon

Ca. 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik hos rotte, minigris, menneske, storfe og gris, selv om det er forskjeller kvantitativt. Hovedmetabolittene funnet hos alle arter var 5-hydrokso- og 5-karboksymetabolittene og oksalylnmetabolitten. Metabolismen hos hest ble ikke blitt undersøkt. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

Eliminasjon

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flytende
Glyserol
Sakkarinnatrium
Xylitol
Natriumdihydrogenfosfatedihydrat
Silika, kolloidal vannfri
Xantangummi
Sitronsyre
Honingaroma
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Høytetthetspolyetylenflaske med forseglet, barnesikret skrukork av HDPE og en 24 ml målesprøyte av polypropylen med volummarkeringer og markeringer per "kg kroppsvekt" tilsvarende vedlikeholdsdosen (dvs. 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt).

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 flaske à 125 ml og en målesprøyte

Eske med 1 flaske à 336 ml og en målesprøyte

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.08.2011

Dato for siste fornyelse: 21.06.2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av postoperative smerter i forbindelse med mindre bløtvevskirurgi som kastrering.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Storfe:

Skal ikke brukes til storfe som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Gris:

Skal ikke brukes til gris som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes til gris yngre enn 2 dager.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Storfe:

Behandling av kalver med Emdocam 20 minutter før avhoring reduserer postoperative smerte.

Emdocam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende anestetikum/sedativum/analgetikum nødvendig.

For å oppnå best mulig smertelindring etter operasjon skal Emdocam gis 30 minutter før kirurgisk intervensjon.

Gris:

Behandling av grisunger med Emdocam før kastrering reduserer postoperative smerte.

For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende anestetikum/sedativum/analgetikum nødvendig.

For å oppnå best mulig smertelindring etter operasjon skal Emdocam gis 30 minutter før kirurgisk intervensjon.

4.7 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåkning og væsketerapi overveies som standard praksis.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Meloksikam kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon tolereres godt. Kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme i svært sjeldne tilfeller og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulantia.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Det skal utvises spesiell forsiktighet med hensyn til nøyaktig dosering, inkludert bruk av egnet doseringsutstyr og nøyaktig bestemmelse av kroppsvekt.

Unngå kontaminering under bruk.

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dosering på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dosering på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dosering på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før kirurgi.

Da gummiproppen i hetteglasset ikke skal gjennomstikkes mer enn 50 ganger, skal brukeren velge den beste egnede hetteglasstørrelsen til målarten som skal behandles.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe (kalver og ungdyr): Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer) ATC vet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen, og har dermed antiinflammatoriske, antiødematiske, analgetiske og antipyretiske egenskaper. Det reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist at meloksikam hemmer cyklooksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksygenase-1 (COX-1). Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboksan B₂ indusert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max} -verdier på 2,1 µg/ml nådd etter 7,7 timer hos ungdyr av storfe.

Etter intramuskulære enkeltdoser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max} -verdi på 1,1 til 1,5 µg/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

Distribusjon

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner hos storfe og gris.

Hos storfe og gris finnes de høyeste meloksikamkonsentrasjonene i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskulatur og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

Viktigste biotransformasjonsvei for meloksikam er oksidasjon.

Eliminasjon

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungdyr av storfe. Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca. 2,5 timer. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Natriumklorid
Glysin
Saltsyre
Natriumhydroksid
Glykofurol
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløst hetteglass av type I-glass lukket med en brombutylgummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 100 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/004-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.08.2011

Dato for siste fornyelse: 21.06.2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopedisk og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder og katter.

Skal ikke brukes til hunder og katter som lider av gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, blødningsforstyrrelser eller svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes til hunder og katter yngre enn 6 uker eller til katter som veier mindre enn 2 kg.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.8 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåkning og væsketerapi overveies som standard praksis.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Meloksikam kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs, som tap av appetitt, oppkast, diaré, fekal okkult blod, letargi og nyresvikt er rapportert i sjeldne tilfeller.

Forhøyede leverenzymer er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Blodig diaré, hematemese og gastrointestinale sår er rapportert i svært sjeldne tilfeller. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i den første behandlingsuken, og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter avsluttet behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Anafylaktoide reaksjoner kan forekomme i svært sjeldne tilfeller og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed medføre toksiske effekter. Emdocam skal ikke brukes samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig bruk av mulige nefrotoksiske veterinærpreparater skal unngås. Hos dyr med anestesirisiko (f.eks. eldre dyr) bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi overveies. Når anestesi og NSAIDs brukes samtidig, kan en risiko for nyrefunksjonen ikke utelukkes.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan medføre ytterligere eller økte bivirkninger, og følgelig anbefales en behandlingsfri periode for slike veterinærpreparater på minst 24 timer før oppstart av behandling. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta høyde for det forrige legemidlets farmakologiske egenskaper.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Det skal utvises spesiell forsiktighet med hensyn til nøyaktig dosering, inkludert bruk av egnet doseringsutstyr og nøyaktig bestemmelse av kroppsvekt.

Unngå kontaminering under bruk.

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

En intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før kirurgi, for eksempel ved tidspunktet for induksjon av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

En subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, for eksempel ved tidspunktet for induksjon av anestesi.

Da gummiproppen i hetteglasset ikke skal gjennomstikkes mer enn 50 ganger, skal brukeren velge den beste egnede hetteglasstørrelsen til målarten som skal behandles.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer) ATC vet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen, og har dermed antiinflammatoriske, antiødematiske, analgetiske og antipyretiske egenskaper. Det reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist at meloksikam hemmer cyklooksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan administrasjon har meloksikam full biotilgjengelighet, og en maksimal gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml hos hund og 1,1 µg/ml hos katt ble nådd henholdsvis ca. 2,5 timer og 1,5 timer etter administrasjon.

Distribusjon

Det er et lineært forhold mellom administrert dose og observert plasmakonsentrasjon i det terapeutiske doseområdet hos hund og katt. Over 97 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner hos hund og katt. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg hos hund og 0,09 l/kg hos katt.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Det er også et hovedekskresjonsprodukt i galle hos hund og katt, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen.

Hos katt er det påvist fem hovedmetabolitter, som alle er vist å være farmakologisk inaktive.

Viktigste biotransformasjonsvei for meloksikam er oksidasjon.

Eliminasjon

Hos hund og katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Hos hund elimineres ca. 75 % av administrert dose via feces og resten via urin.

Hos katt indikerer påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og feces, men ikke i plasma, at de utskilles raskt. Av gjenfunnet dose elimineres 21 % i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i feces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Natriumklorid
GlysinSaltsyre
Natriumhydroksid
Glykofurol
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløst hetteglass av type I-glass lukket med en brombutylgummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 20 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/007-008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.08.2011

Dato for siste fornyelse: 21.06.2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Emdocam er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Storfe, geit, svin, kanin, hest	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	INGEN OPPFØRING	Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider
		Storfe, geit	15 µg/kg	Melk		

Hjelpesoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

Eske til 50 ml, 100 ml og 250 ml

Etikett til 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: Subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon

Gris: Intramuskulær enkeltinjeksjon

Hest: Intravenøs enkeltinjeksjon

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til humant konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP (måned/år)

Etter anbrudd, brukes innen...

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett til 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c., i.v.
Gris: i.m.
Hest: i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager**Gris:** Slakt: 5 dager**Hest:** Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til humant konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP (måned/år)

Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske til 125 ml eller 336 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVNEmdocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
meloksikam**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE125 ml
336 ml**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hest

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Ristes godt før bruk.

Gis enten blandet med en liten mengde fôr, før føring, eller direkte i munnen.

Etter bruk skal flaskens lukkes godt ved å sette på korken. Målesprøyten vaskes i varmt vann og lufttørkes.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

10. UTLØPSDATO

EXP. <{måned/år}>

Etter anbrudd, brukes innen:

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE
Etikett til 125 ml eller 336 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 15 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

125 ml
336 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 3 dager
Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. <{måned/år}>

Etter anbrudd, brukes innen:

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

Eske til 50 ml, 100 ml og 250 ml

Etikett til 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: Subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon

Gris: Intramuskulær enkeltinjeksjon

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe (kalver og ungdyr): Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP (måned/år)

Etter anbrudd, brukes innen...

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/11/128/004

EU/2/11/128/005

EU/2/11/128/006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett til 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c., i.v.
Gris: i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Storfe (kalver og ungdyr): Slakt: 15 dager
Gris: Slakt: 5 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP (måned/år)
Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

Eske til 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

50 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund, katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon

Katt: subkutan enkeltinjeksjon

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP (måned/år) Etter anbrudd, brukes innen...
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Etikett til 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

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

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP (måned/år)
Etter anbrudd, brukes innen...
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Emdocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Storfe:

Skal ikke brukes til storfe som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

Gris:

Skal ikke brukes til gris som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes til gris yngre enn 2 dager.

Hest:

Skal ikke brukes til hest som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon tolereres godt. Kun en lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme i svært sjeldne tilfeller og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dosering på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) sammen med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dosering på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med passende antibiotikabehandling, i henhold til aktuell indikasjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

En intravenøs enkeltinjeksjon med en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan egnet oral behandling med meloksikam brukes ved forlenging av behandling. Det orale legemidlet gis da i henhold til preparatomtalen for det aktuelle preparat.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

Gummiproppen i hetteglasset skal ikke gjennomstikkes mer enn 50 ganger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til humant konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Emdocam 20 minutter før avhorning reduserer postoperative smerte.

Emdocam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon, er ytterligere medisiner med passende anestetikum/sedativum/analgetikum nødvendig.

For å oppnå best mulig smertelindring etter operasjon skal Emdocam gis 30 minutter før kirurgisk intervensjon.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåkning og væsketerapi overveies som standard praksis.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Meloksikam kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utilstektet selvinjeksjon kan gi smerter. Ved utilstektet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulantia.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 100 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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: + 30 210 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 Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

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
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 Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia 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 Lijssenstraat 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

OŪ Zoovetvaru
Ūsaru 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: + 40 021 310 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 Lijssenstraat 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

PAKNINGSVEDLEGG:

Emdocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15,0 mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Gul suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Skal ikke brukes til hester som lider av gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, blødningsforstyrrelser eller svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Isolerte tilfeller av typiske bivirkninger av NSAIDs ble observert i kliniske studier (lett urticaria, diaré). Symptomene var reversible.

Tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og kolitt er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Anafylaktoide reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), kan forekomme i svært sjeldne tilfeller og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering

Mikstur, suspensjon gis med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt, én gang daglig, i opptil 14 dager.

Tilførselsvei og tilførselsmåte

Ristes godt før bruk. Gis enten blandet med en liten mengde fôr, før fôring, eller direkte i munnen. Suspensjonen skal gis ved bruk av målesprøyten som er vedlagt i pakningen. Sprøyten passer til flasken og har volummarkeringer og markeringer per "kg kroppsvekt" tilsvarende vedlikeholdsdosen (dvs. 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt).

Etter bruk skal flaskens lukkes godt ved å sette på korken. Målesprøyten vaskes i varmt vann og lufttørkes.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter "EXP".

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det foreligger fare for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

Drektighet, diegiving eller egglegging:

Se avsnittet "Kontraindikasjoner".

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulantia.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 flaske à 125 ml og en målesprøyte

Eske med 1 flaske à 336 ml og en målesprøyte

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijssenstraat 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 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 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijssenstraat 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 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

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 Lijssenstraat 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

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

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

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijssenstraat 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

PAKNINGSVEDLEGG:

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe (kalver og ungdyr):

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelse i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Til lindring av postoperative smerter i forbindelse med mindre bløtvevskirurgi som kastrering.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Storfe:

Skal ikke brukes til storfe som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner. Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

Gris:

Skal ikke brukes til gris som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes til gris yngre enn 2 dager.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon tolereres godt. Kun en lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme i svært sjeldne tilfeller og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dosering på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg) sammen med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dosering på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dosering på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før kirurgi.

Det skal utvises spesiell forsiktighet med hensyn til nøyaktig dosering, inkludert bruk av egnet doseringsutstyr og nøyaktig bestemmelse av kroppsvekt.

Da gummiproppen i hetteglasset ikke skal gjennomstikkes mer enn 50 ganger, skal brukeren velge den beste egnede hetteglasstørrelsen til målarten som skal behandles.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

Gummiproppen i hetteglasset skal ikke gjennomstikkes mer enn 50 ganger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe (kalver og ungdyr): Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Storfe:

Behandling av kalver med Emdocam 20 minutter før avhorning reduserer postoperative smerte.

Emdocam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon, er ytterligere medisiner med passende anestetikum/sedativum/analgetikum nødvendig.

For å oppnå best mulig smertelindring etter operasjon skal Emdocam gis 30 minutter før kirurgisk intervensjon.

Gris:

Behandling av grisunger med Emdocam før kastrering reduserer postoperative smerte.

For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende anestetikum/sedativum/analgetikum nødvendig.

For å oppnå best mulig smertelindring etter operasjon skal Emdocam gis 30 minutter før kirurgisk intervensjon.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi overveies som standard praksis.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Meloksikam kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylk umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulantia.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 100 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijssenstraat 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

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

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

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

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

România

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

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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG:

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.
Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopedisk og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder og katter.

Skal ikke brukes til hunder og katter som lider av gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, blødningsforstyrrelser eller svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon. Skal ikke brukes til hunder og katter yngre enn 6 uker eller til katter som veier mindre enn 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), som tap av appetitt, oppkast, diaré, fekalt okkult blod, letargi og nyresvikt er rapportert i sjeldne tilfeller.

Forhøyede leverenzymer er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Blodig diaré, hematemese og gastrointestinale sår er rapportert i svært sjeldne tilfeller. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i den første behandlingsuken, og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter avsluttet behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Anafylaktoide reaksjoner kan forekomme i svært sjeldne tilfeller og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund, katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg)

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

En intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før kirurgi, for eksempel ved tidspunktet for induksjon av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgi:

En subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, for eksempel ved tidspunktet for induksjon av anestesi.

Da gummiproppen i hetteglasset ikke skal gjennomstikkes mer enn 50 ganger, skal brukeren velge den beste egnede hetteglasstørrelsen til målarten som skal behandles.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåkning og væsketerapi overveies som standard praksis. Eventuell oral oppfølgingsbehandling ved bruk av meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke gis til katter, da hensiktsmessige doseringsregimer for slik oppfølgingsbehandling ikke har blitt fastslått.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Meloksikam kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan medføre øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller katter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed medføre toksiske effekter. Emdocam skal ikke brukes samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig bruk av mulige nefrotoksiske veterinærpreparater skal unngås. Hos dyr med anestesirisiko (f.eks. eldre dyr) bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi overveies. Når anestesi og NSAIDs brukes samtidig, kan en risiko for nyrefunksjonen ikke utelukkes.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan medføre ytterligere eller økte bivirkninger, og følgelig anbefales en behandlingsfri periode for slike veterinærpreparater på minst 24 timer før oppstart av behandling. Den behandlingsfrie perioden skal imidlertid ta høyde for det forrige legemidlets farmakologiske egenskaper.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 20 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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
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

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

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 Lijssenstraat 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,

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 Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoá 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 Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

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

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106

1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

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

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