

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Natrium hydroxide	
Zoutzuur	
Meglumine	
Water voor injecties	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldierssoorten

Rund, varken en paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldierssoort

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een passende antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van purperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een passende antibioticumtherapie.

Paarden:

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen, vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelf-injectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling van injectieplaats ¹
Zeep zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ²

¹Na subcutane injectie: licht en van voorbijgaande aard.

²Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ¹
--	------------------------------------

¹Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ¹ Zwelling van injectieplaats ²
--	--

¹Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

²Van voorbijgaande aard, waargenomen in geïsoleerde gevallen in klinische onderzoeken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Runderen en varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paarden: Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulerende geneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan, intramusculair of intraveneus gebruik.

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie, indien zinvol.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Paarden:

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 3 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan voor continuering van de behandeling gebruik worden gemaakt van een passende orale therapie die meloxicam bevat, toegediend volgens de aanbevelingen op het etiket.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.
Prik de injectieflacon niet vaker dan 50 keer aan.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: 5 dagen

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C_{max}-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevende koeien. Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C_{max}-waarde van 1,9 µg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

Distributie:

Meer dan 98 % van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolisme:

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten.

Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht.

Eliminatie:

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en melkgevende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Bij paarden wordt meloxicam na intraveneuze injectie met een eliminatiehalfwaardetijd van 8,5 uur uitgescheiden.

Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakking met 1 kleurloze glazen type I-injectieflacon die 50 ml, 100 ml of 250 ml bevat.
Iedere injectieflacon is gesloten met een broombutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium cap.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/ augustus /2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 15 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,5 mg
Sorbitol, vloeibaar	
Glycerol	
Saccharinenatrium	
Xylitol	
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Xanthan gum	
Citroenzuur	
Honingaroma	
Gezuiverd water	

Gele suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen bij paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Buikpijn, colitis Verlies van eetlust, lethargie Anafylactoïde reactie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Diarree ² Urticaria

¹Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

²Reversibel

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens over paarden. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Dient te worden toegediend gemengd met voer of direct in de mond, met een dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. Als het diergeneesmiddel gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, en moet het vóór het voeren gegeven worden.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een volume schaal en een “kg-lichaamsgewicht”-schaal welke overeenkomt met de onderhoudsdosis (i.e. 0.6 mg meloxicam / kg lichaamsgewicht).

Goed schudden voor gebruik.

Sluit, na toediening van het diergeneesmiddel, het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees- en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen, omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂, geïnduceerd door intraveneuze toediening van E. Coli endotoxinen in kalveren en varkens remt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 98 %. Maximale plasmaspiegels worden na ongeveer 2 – 3 uur bereikt. De accumulatiefactor van 1,08 duidt erop dat meloxicam niet accumuleert bij dagelijks gebruik.

Distributie:

Ongeveer 98 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,12 l/kg.

Metabolisme:

Het metabolisme in ratten, miniatuurvarkens, de mens, runderen en varkens is kwalitatief vergelijkbaar, hoewel er kwantitatieve verschillen zijn. De belangrijkste metabolieten die in alle diersoorten werden aangetroffen zijn de 5-hydroxy en 5-carboxy-metabolieten en de oxalyl-metabooliet. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie:

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 7,7 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles met een HDPE verzegelde kindveilige schroefdop en een 24 ml polypropyleen maatspuitje met een volume schaal en een “kg-lichaamsgewicht”-schaal welke overeenkomt met de onderhoudsdosis (i.e. 0.6 mg meloxicam / kg body weight).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 125 ml en een maatspuitje.

Kartonnen doos met 1 flacon van 336 ml en een maatspuitje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/ augustus /2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchloride	
Glycine	
Zoutzuur	
Natriumhydroxide	
Glycofurol	
Meglumine	
Water voor injecties	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldierssoorten

Rund (kalveren en jongvee) en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldierssoort

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Runderen:

Niet gebruiken bij runderen die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Bij de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Varkens:

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

3.4 Speciale waarschuwingen

Runderen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen, vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt anesthetisch/sedatief/analgetisch middel nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, dient het diergeneesmiddel 30 minuten voor de chirurgische ingreep toegediend te worden.

Varkens:

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert postoperatieve pijn.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt anesthetisch/sedatief/analgetisch middel nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, dient het diergeneesmiddel 30 minuten voor de chirurgische ingreep toegediend te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Tijdens anesthesie moeten monitoring en vloeistoftherapie als standaardpraktijk worden beschouwd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Meloxicam kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen (kalveren en jonge runderen):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling van injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ²

¹Na subcutane injectie: licht en van voorbijgaande aard.

²Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ¹
---	------------------------------------

¹Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Runderen: Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan, intramusculair of intraveneus gebruik.

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt doseerhulpmiddel en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien nodig.

Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie.

Gezien de flacon niet meer dan 50 maal mag doorprikt worden, moet de gebruiker, naargelang het te behandelen doeldier, de meest gepaste flacongrootte kiezen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire dieregeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen (kalveren en jongvee): Vlees- en slachtafval: 15 dagen.

Varkens: Vlees- en slachtafval: 5 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1). Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen, omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren en varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden $C_{\max}$ -waarden van 2,1 µg/ml bereikt na 7,7 uur in jongvee.

Na een éénmalige intramusculaire dosis van 0,4 mg meloxicam/kg werd een $C_{\max}$ -waarde van 1,1 tot 1,5 µg/ml bereikt binnen 1 uur in varkens.

Distributie:

Meer dan 98 % van meloxicam is aan plasma-eiwitten gebonden bij runderen en varkens.

Bij runderen en varkens worden de hoogste meloxicamconcentraties gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolism :

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Oxidatie is de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 26 uur na subcutane injectie in jongvee. Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur. Ongeveer 50% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I flacons afgesloten met een broombutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 50 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 100 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/004-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/ augustus/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchloride	
Glycine	
Zoutzuur	
Natriumhydroxide	
Glycofurol	
Meglumine	
Water voor injecties	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen.
Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet voor gebruik bij honden en katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.
Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Tijdens anesthesie moeten monitoring en vloeistoftherapie als standaardpraktijk worden beschouwd.

Orale vervolgetherapieën met meloxicam of andere NSAID's worden niet aanbevolen bij katten gezien geschikte doseringsschema's voor zulke vervolgetherapieën niet werden vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Meloxicam kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verlies van eetlust ¹ , lethargie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de feces ^{1,2} Nierfalen ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hemorragische diarree ¹ , hematemese ¹ , maagzweer ¹ , dunndarmzweer ¹ Verhoogde leverenzymen ¹ Anafylactoïde reactie ³

¹Deze bijwerkingen treden over het algemeen op in de eerste behandelweek en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard. Ze verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

²Occult.

³Dient symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen.

Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór aanvang van de behandeling in acht worden genomen.

Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt doseerhulpmiddel en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Honden:

Musculoskeletale aandoeningen:

Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Vermindering van postoperatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Eénmalige intraveneuze of subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn:

Eénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Gezien de flacon niet meer dan 50 maal doorprikt mag worden, moet de gebruiker, naargelang het te behandelen doeldier, de meest gepaste flacongrootte kiezen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na subcutane toediening is meloxicam volledig biologisch beschikbaar. Maximale gemiddelde plasmaspiegels van 0,73 µg/ml in honden en 1,1 µg/ml in katten werden respectievelijk na ongeveer 2,5 uur en ongeveer 1,5 uur na toediening bereikt.

Distributie:

In de therapeutische doseringsrange bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie bij honden en katten. Meer dan 97 % van meloxicam is gebonden aan plasmaeiwitten bij honden en katten.

Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg bij honden en 0,09 l/kg bij katten.

Metabolisme:

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden bij honden en katten, terwijl in de urine slechts sporen van de moederverbinding worden aangetrokken.

Bij katten zijn vijf belangrijke metabolieten gevonden, die allen farmacologisch inactief zijn.

Oxidatie is de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam.

Eliminatie:

Bij honden en katten bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam 24 uur. Bij de hond wordt ongeveer 75 % van de toegediende dosis geëlimineerd via de feces, het overige via de urine.

De aanwezigheid van metabolieten van de moederverbinding in urine en feces, maar niet in plasma, bij katten, wijst op een snelle excretie. 21 % van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2 % als onveranderd meloxicam, 19 % als metabolieten) en 79 % in de feces (49 % als onveranderd meloxicam, 30 % als metabolieten).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I flacons afgesloten met een broombutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 20 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/007-008

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/ augustus/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met één flacon van 50, 100 of 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 20 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, varkens en paard.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Runderen: s.c., i.v.

Varkens: i.m.

Paarden: i.v.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen. Melk: 5 dagen.

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/001 50 ml

EU/2/11/128/002 100 ml

EU/2/11/128/003 250 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor flacon van 100 ml en 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Emdocam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 20 mg/ml

3. DOELDIERSOORTENRund, varkens en paarden.**4. TOEDIENINGSWEGEN****Runderen:** s.c., i.v. **Varkens:** i.m.**Paarden:** i.v.**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen. Melk: 5 dagen.**Varkens:** Vlees en slachtafval: 5 dagen.**Paarden:** Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Emdoka

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket voor flacon van 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 20 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met één flacon van 125 ml en 336 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 15 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml
336 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Paard.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees- en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor flacon van 125 ml en 336 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Emdocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 15mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Paard.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees- en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Emdoka

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met één flacon van 50 ml, 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren en jongvee) en varken.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: Éénmalige subcutane of intraveneuze injectie.

Varken: Éénmalige intramusculaire injectie.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund (kalveren en jongvee): Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor flacon van 100 ml en 250 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren en jongvee) en varken.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund: Éénmalige subcutane of intraveneuze injectie.

Varken: Éénmalige intramusculaire injectie.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund (kalveren en jongvee): Vlees en slachtafval: 15 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Emdoka

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket voor flacon van 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met één flacon van 20 ml en 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

50 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Honden: éénmalige intraveneuze of subcutane injectie.

Katten: éénmalige subcutane injectie.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket voor flacon van 20 ml en 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na aanbreken gebruiken voor...

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Emdocam 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (96%)	150 mg

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund, varkens en paard.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een passende antibiotica therapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van purperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een passende antibiotica therapie.

Paarden

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit is.

In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Runderen en varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paarden: Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulerende geneesmiddelen.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling van injectieplaats ¹
Zeer zelden	Anafylactoïde reactie ²

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	
--	--

¹Na subcutane injectie: licht en van voorbijgaande aard.

²Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ¹
---	------------------------------------

¹Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ¹ Zwelling van injectieplaats ²
---	--

¹Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

²Van voorbijgaande aard, waargenomen in geïsoleerde gevallen in klinische onderzoeken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan (s.c.), intramusculair (i.m.) of intraveneus (i.v.) gebruik.

Runderen

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een passende antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien zinvol.

Varkens

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Paarden

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 3 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan voor continuering van de behandeling gebruik worden gemaakt van een passende orale therapie die meloxicam bevat, toegediend volgens de aanbevelingen op het etiket.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.
Prik de injectieflacon niet vaker dan 50 keer aan.

10. Wachttijden

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen.
Melk: 5 dagen.

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Geneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

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

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

Verpakking met 1 kleurloze glazen type I-injectieflacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml. Iedere injectieflacon is gesloten met een broombutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium cap.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Ussaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Emdocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 15 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,5 mg

Gele suspensie.

3. Doeldiersoorten

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen bij paarden.

5. Contra-indicaties

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumstudies bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens over paarden. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Buikpijn, colitis Verlies van eetlust, lethargie Anafylactoïde reactie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Diarree ² Urticaria (galbulten)

¹Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

²Reversibel

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Dosering

Orale suspensie, dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik. Dient te worden toegediend gemengd met een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren, of direct in de mond.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een volume schaal en een “kg-lichaamsgewicht”-schaal welke overeenkomt met de onderhoudsdosis (i.e. 0.6 mg meloxicam / kg lichaamsgewicht). Sluit na toediening van het diergeneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. Wachttijden

Vlees- en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik het van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking en het flesje na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 125 ml en een maatspuitje.

Kartonnen doos met 1 flacon van 336 ml en een maatspuitje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Ussaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	150 mg

Heldere, gele oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoorten

Rund en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Runderen (kalveren en jongvee):

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie

5. Contra-indicaties

Rund:

Niet gebruiken bij runderen die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Bij de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Varken:

Niet gebruiken bij varkens die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Tijdens anesthesie moeten monitoring en vloeistoftherapie als standaardpraktijk worden beschouwd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Runderen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen, vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt anesthetisch/sedatief/analgetisch middel nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, dient het diergeneesmiddel 30 minuten voor de chirurgische ingreep toegediend te worden.

Varkens:

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert postoperatieve pijn.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt anesthetisch/sedatief/analgetisch middel nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, dient het diergeneesmiddel 30 minuten voor de chirurgische ingreep toegediend te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Meloxicam kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Dracht en lactatie:

Runderen: Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen of met anticoagulantia.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen (kalveren en jonge runderen):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling van injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ²

¹Na subcutane injectie: licht en van voorbijgaande aard.

²Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ¹
---	------------------------------------

¹Kan ernstig zijn (inclusief fataal) en dient symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan, intramusculair of intraveneus gebruik.

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien nodig.

Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie.

Gezien de flacon niet meer dan 50 maal mag doorprikt worden moet de gebruiker, naargelang het te behandelen doeldier, de meest gepaste flacongrootte kiezen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.
De flacon niet meer dan 50 maal aanprikken.

10. Wachttijden

Runderen (kalveren en jongvee): Vlees- en slachtafval: 15 dagen.
Varkens: Vlees- en slachtafval: 5 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 50 ml.
Kartonnen verpakking met 1 flacon van 100 ml.
Kartonnen verpakking met 1 flacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	150 mg

Heldere, gele oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen.
Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden en katten.
Niet voor gebruik bij honden en katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.
Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. Tijdens anesthesie moeten monitoring en vloeistoftherapie als standaardpraktijk worden beschouwd. Orale vervolgetherapieën met meloxicam of andere NSAID's worden niet aanbevolen bij katten gezien geschikte doseringsschema's voor zulke vervolgetherapieën niet werden vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Meloxicam kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen.

Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 24 uur vóór aanvang van de behandeling in acht worden genomen.

Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden, katten:

Zelden (1 tot 10 van de 10.000 behandelde dieren):	Verlies van eetlust ¹ , lethargie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} Nierfalen ¹
---	---

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hemorragische diarree (bloederige diarree) ¹ , hematemese (bloedbraken) ¹ , maagzweer ¹ , dunnedarmzweer ¹ Gestegen leverenzymen ¹ Anafylactoïde reactie ³
--	---

¹Deze bijwerkingen treden over het algemeen in de eerste behandelingsweek op, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na stopzetting van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

²Occult.

³Dient symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan of intraveneus gebruik.

Honden:

Musculoskeletale aandoeningen:

Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Vermindering van postoperatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Eénmalige intraveneuze of subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn:

Eénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Gezien de flacon niet meer dan 50 maal doorprikt mag worden, moet de gebruiker, naargelang het te behandelen doeldier, de meest gepaste flacongrootte kiezen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 20 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

België

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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