

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestof:

Etanol 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, grise og heste.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotikabehandling.

Heste

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

4.3 Kontraindikationer

Se også afsnit 4.7.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af kalve med Emdocam 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Emdocam alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade. I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kvæg

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet kan behandlingen fortsættes med en passende oral behandling indeholdende meloxicam, administreret i overensstemmelse med anbefalingerne på etiketten.

Undgå kontaminering under anvendelse.
Bryd ikke hætteglasset mere end 50 gange

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Kød og indmad: 15 dage, Mælk: 5 dage
Grise: Kød og indmad: 5 dage
Heste: Kød og indmad: 5 dage
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)
ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og grise.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer og 2,7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer. Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 µg/ml hos grise.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicamkoncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 time efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Etanol (96 %)
- Poloxamer 188
- Macrogol 300
- Glycin
- Natriumhydroxid
- Saltsyre
- Meglumin
- Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Pakningsstørrelse med 1 farveløst Type I hætteglas hver indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/128/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18.08.2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 21.06.2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

DD.MM.ÅÅÅÅ

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 15 mg/ml, oral suspension, til heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15,0 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Gul suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Bør ikke anvendes til heste, som lider af gastrointestinale sygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til heste, der er under 6 uger gamle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet..

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Isolerede tilfælde af bivirkninger typisk forbundet med NSAID'er er observeret i kliniske studier (let urticaria, diarré). Symptomerne var reversible.

Appetitløshed, letargi, abdominalsmerter og kolitis er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Anafylaktoide reaktioner, som kan være alvorlige (herunder dødelige), kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Disse bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Der er imidlertid ikke frembragt data for heste. Derfor frarådes anvendelse til denne art under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke gives samtidig med glukokortikoider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Skal indgives enten blandet med foder eller direkte i munden ved en dosering på 0,6 mg/kg legemsvægt en gang dagligt i op til 14 dage. Hvis præparatet blandes med foder, skal det tilsættes til en lille mængde foder før fodring.

Suspensionen skal gives med målesprøjten, der følger med i pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en volumenskala og en "kg legemsvægt"-skala, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Omrystes grundigt inden brug.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet lukkes flasken ved at sætte lågen på igen. Vask målesprøjten med varmt vand, og lad den tørre.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam). ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen og udviser derved antiinflammatoriske, analgetiske, antieksudative og antipyretiske egenskaber. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksiske egenskaber, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af intravenøs *E-coli* endotoxin administration hos kalve og grise.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Når præparatet anvendes i henhold til det anbefalede doseringsprogram, er den orale biotilgængelighed ca. 98 %. Maksimale plasmakoncentrationer opnås efter ca. 2–3 timer. Akkumulationsfaktoren på 1,08 tyder på, at meloxicam ikke akkumulerer, når det administreres dagligt.

Distribution

Ca. 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.
Distributionsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt sammenlignelig hos rotter, minigrise, mennesker, kvæg og grise, selvom der kvantitativt er forskelle. Hovedmetabolitterne fundet hos alle arter var 5-hydroxy- og 5-carboxymetabolitter og oxalylmetabolitten. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flydende
Glycerol
Saccharinnatrium
Xylitol
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Silica, kolloid vandfri
Xanthangummi
Citronsyre
Honningaroma
Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Flaske af højdensitetspolyethylen med et manipulations- og børnesikret skruelåg af HDPE samt en 24 ml målesprøjte af polypropylen med en volumenskala og en "kg legemsvægt"-skala, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 125 ml og en målesprøjte
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 336 ml og en målesprøjte

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/128/009 (125 ml)
EU/2/11/128/009 (336 ml)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18.08.2011
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 21.06.2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg og grise.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Ethanol 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og ungvæg) og grise.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation. Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi, såsom kastrering.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Kvæg:

Bør ikke anvendes til kvæg, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

Grise:

Bør ikke anvendes til grise, der lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller hvor der er evidens for ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Behandling af kalve med Emdocam 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter.

Emdocam alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.

For at opnå smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige smertelindring efter kirurgi skal Emdocam administreres 30 minutter inden kirurgisk intervention.

Grise:

Behandling af pattegrise med Emdocam før kastrering nedsætter postoperative smerter.

For at opnå smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige smertelindring efter kirurgi skal Emdocam administreres 30 minutter inden kirurgisk intervention.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til svært dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.

Under anæstesi bør overvågning og væskebehandling overvejes som standardpraksis..

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Meloxicam kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

Selvinjektion kan medføre smerter. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Subkutan, intramuskulær samt intravenøs administration er veltolereret. Hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås kun en let forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (herunder dødelige), kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Disse bør behandles symptomatisk.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke gives samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Der skal udvises særlig omhu med hensyn til nøjagtigheden af dosering, herunder anvendelse af relevant doseringsudstyr og nøje estimering af legemsvægten.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosering på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise:

Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden kirurgi.

Da hætteglasset ikke må brydes mere end 50 gange, skal brugeren vælge den mest relevante størrelse af hætteglas alt efter hvilken dyreart, der skal behandles.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg (kalve og ungkvæg): Slagtning: 15 dage

Grise: Slagtning: 5 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam) ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og udviser derved antiinflammatoriske, antiødematiske, analgetiske og antipyretiske egenskaber. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større udstrækning end cyclooxygenase-1 (COX-1). Meloxicam har ligeledes anti-endotoksiske egenskaber, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve og grise.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes $C_{\max}$ værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer hos ungvæg.

Efter intramuskulære enkeltdoser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes en $C_{\max}$ værdi på 1,1 til 1,5 µg/ml inden for 1 time hos grise.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner hos kvæg og grise.

Hos kvæg og grise ses de højeste meloxicamkoncentrationer i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af udgangsstoffet. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af udgangsstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Den primære biotransformationsvej for meloxicam er oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 26 timer efter subkutan injektion hos ungvæg. Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige plasmaeliminations-halveringstid ca. 2,5 timer. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycin
Saltsyre
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløse hætteglas af type I glas lukket med en brombutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 ml

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 100 ml

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka
John Lijzenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/128/004-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18.08.2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 21.06.2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Ethanol 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde, katte

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion i postoperative smerter og betændelse efter ortopædisk og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion i postoperative smerter efter ovariohysterectomi og mindre bløddelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hunde og katte.

Bør ikke anvendes til hunde og katte, som lider af gastrointestinale sygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde og katte, der er under 6 uger gamle, eller til katte, som vejer mindre end 2 kg.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til svært dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.

Under anæstesi bør overvågning og væskebehandling overvejes som standardpraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Meloxicam kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

Selvinjektion kan medføre smerter. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske bivirkninger ved NSAID'er, såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blod, letargi og nyresvigt er i sjældne tilfælde blevet rapporteret.

Der er også blevet rapporteret forhøjede leverenzymen i meget sjældne tilfælde.

Hæmorrhagisk diarré, hæmatemese og gastrointestinal ulceration er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde. Disse bivirkninger forekommer generelt i løbet af den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter seponering af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Anafylaktoide reaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Disse bør behandles symptomatisk. Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se pkt. 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed medføre toksiske virkninger. Emdocam må ikke administreres sammen med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås. Hos dyr med en anæstetisk risiko (f.eks. ældre dyr) bør intravenøs eller subkutan væskebehandling under anæstesi overvejes. Når der samtidigt administreres anæstesi og NSAID, kan en risiko for nyrefunktionen ikke udelukkes.

Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan medføre yderligere eller øgede bivirkninger. Der bør derfor holdes en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler i mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Den behandlingsfri periode bør imidlertid tage hensyn til de farmakologiske egenskaber for de tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Der skal udvises særlig omhu med hensyn til nøjagtigheden af dosering, herunder anvendelse af relevant doseringsudstyr og nøje estimering af legemsvægten.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Hunde:

Muskuloskeletale sygdomme:

Enkelt subkutan injektion med en dosering på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg legemsvægt).

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkelt intravenøs eller subkutan injektion med en dosering på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg legemsvægt) inden kirurgi, for eksempel på tidspunktet for induktion af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt subkutan injektion med en dosering på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg legemsvægt) inden kirurgi, for eksempel på tidspunktet for induktion af anæstesi.

Da hætteglasset ikke må brydes mere end 50 gange, skal brugeren vælge den mest relevante størrelse af hætteglas alt efter hvilken dyreart, der skal behandles.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam) ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen og udviser derved antiinflammatoriske, antiekssudative, analgetiske og antipyretiske egenskaber. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam hæmmer cyklooxygenase-2 (COX-2) i større udstrækning end cyklooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og der blev opnået maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hunde og 1,1 µg/ml hos katte hhv. ca. 2,5 timer og 1,5 time efter administration.

Distribution

Der er et lineært forhold mellem administreret dosis og observeret plasmakoncentration i det terapeutiske dosisinterval hos hunde og katte. Mere end 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner hos hunde og katte.

Distributionsvoluminet er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos hunde og katte udskilles det endvidere i høj grad i galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af udgangsstoffet.

Hos katte er der identificeret fem væsentlige metabolitter, som alle har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Den primære biotransformationsvej for meloxicam er oxidation.

Elimination

Hos hunde og katte elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Ca 75 % af den administrerede dosis elimineres via fæces og den resterende mængde via urinen hos hunde.

Hos katte er detektion af metabolitter fra udgangsstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, tegn på deres hurtige udskillelse. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycin
Saltsyre
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløse hætteglas af type I-glas lukket med en brombutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/128/007-008

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 18.08.2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 21.06.2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlandene

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive substans i Emdocam er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Meloxicam	Meloxicam	Kreaturer, geder, grise kanin, dyr tilhørende hestefamilien	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	EJ UDFYLDT	Antiinflammatoriske midler/non-steroid antiinflammatoriske midler
		Kreaturer, geder	15 µg/kg	Mælk		

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - 50, 100 eller 250 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, grise og heste

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg: s.c., i.v.
Grise: i.m. **Heste:** i.v.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg: kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

Grise: kød og indmad: 5 dage

Heste: kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Efter anbrud anvendes inden

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**Hætteglasetiket for 100 ml og 250 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, grise og heste

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg: s.c., i.v.
Grise: i.m.
Heste: i.v.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg: kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

Grise: kød og indmad: 5 dage

Heste: kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/128/002
EU/2/11/128/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglasetiket for 50 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Kvæg: s.c., i.v.
Grise: i.m.
Horses: i.v.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg: kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

Grise: kød og indmad: 5 dage

Heste: kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Batch

7. UDLØBSDATO

EXP. {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Karton til 125 ml eller 336 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 15 mg/ml, oral suspension, til heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 15 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

125 ml
336 ml

5. DYREARTER

Heste

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt inden brug.
Indgives enten blandet med en lille mængde foder før fodring eller direkte i munden.
Efter indgivelse lukkes flasken ved at sætte lågen på igen. Vask målesprøjten med varmt vand, og lad den tørre.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 3 dage
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

10. UDLØBSDATO

EXP <(måneder/år)>

Efter åbning anvendes inden:

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE
Etiket til flasker med 125 eller 336 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 15 mg/ml, oral suspension, til heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 15 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

125 ml
336 ml

5. DYREARTER

Heste

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt inden brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 3 dage
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP <(måneder/år)>
Efter åbning anvendes inden:
Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

EMDOKA
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/128/009 (125 ml)
EU/2/11/128/010 (336 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til 50 ml, 100 ml og 250 ml

Etiket til 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

5. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungkvæg) og grise

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg: Enkelt subkutan eller intravenøs injektion.

Grise: Enkelt intramuskulær injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:

Kvæg (kalve og ungkvæg): Slagtning: 15 dage

Grise: Slagtning: 5 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP (måneder/år)

Efter anbrud anvendes inden...

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Læs indlægssedlen inden brug.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Etiket til 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg og grise
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Kvæg: s.c., i.v.
Grise: i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid:
Kvæg (kalve og ungvæg): Slagtning: 15 dage
Grise: Slagtning: 5 dage

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP (måneder/år)
Efter anbrud anvendes inden...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Karton til 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

50 ml

5. DYREARTER

Hunde, katte

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: Enkelt intravenøs eller subkutan injektion.

Katte: Enkelt subkutan injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP (måneder/år)

Efter anbrud anvendes inden...

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Læs indlægssedlen inden brug.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/128/007

EU/2/11/128/008

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Etiket til 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Hunde: i.v. eller s.c.
Katte: s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP.(måneder/år)
Efter anbrud anvendes inden...
Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 28 dage.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Emdocam 20 mg/ml
Injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Emdoka
J. Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlandene

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestof:

Etanol (96 %) 150 mg

Klar gul injektionsvæske, opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotikabehandling.

Heste

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til heste under 6 uger.

Må ikke bruges til drægtige eller lakterende hopper.

Må ikke bruges til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

6. BIVIRKNINGER

Hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- . Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg, grise og heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet kan behandlingen fortsættes med en passende oral behandling indeholdende meloxicam, administreret i overensstemmelse med anbefalingerne på etiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.
Bryd ikke hætteglasset mere end 50 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Kvæg: kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

Grise: kød og indmad: 5 dage

Heste: kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Behandling af kalve med Emdocam 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Emdocam alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation

Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glukokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse på 1 farveløst Type I hætteglas à 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Hvert hætteglas er lukket med en bromobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Tel: +420 241 950 383

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INDLÆGSSEDDEL

Emdocam, 15 mg/ml, oral suspension, til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederlandene.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 15 mg/ml, oral suspension, til heste
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15,0 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Gul suspension.

4. INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Bør ikke anvendes til heste, som lider af gastrointestinale sygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til heste, der er under 6 uger gamle.

6. BIVIRKNINGER

Isolerede tilfælde af bivirkninger typisk forbundet med NSAID'er er observeret i kliniske studier (let urticaria, diarré). Symptomerne var reversible.

Appetitløshed, letargi, abdominalsmerter og kolitis er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Anafylaktoide reaktioner, som kan være alvorlige (herunder dødelige), kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Disse bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 dyr)

Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosering

Oral suspension, der skal indgives med en dosering på 0,6 mg/kg legemsvægt en gang dagligt i op til 14 dage.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Omrystes grundigt inden brug. Skal indgives enten blandet med en lille mængde foder før fodring eller direkte i munden.

Suspensionen skal gives med målesprøjten, der følger med i pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en volumenskala og en "kg legemsvægt"-skala, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet lukkes flasken ved at sætte lågen på igen. Vask målesprøjten med varmt vand, og lad den tørre.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDESESTIDER

Slagtning: 3 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer præparatet

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed, laktation eller æglæggende fugle

Se punktet "Kontraindikationer".

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glukokortikoider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 flaske med 125 ml og en målesprøjte
Kartonæske indeholdende 1 flaske med 336 ml og en målesprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INDLÆGSSEDDEL

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg og grise

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg og grise
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Ethanol 150 mg

Klar gul injektionsvæske, opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg (kalve og ungvæg):

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til lindring af postoperative smerter efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation. Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi, såsom kastrering.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kvæg:

Bør ikke anvendes til kvæg, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er under en uge gamle.

Grise:

Bør ikke anvendes til grise, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær samt intravenøs administration er veltolereret. Hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås kun en let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg) og grise

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosering på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise

Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injektion med en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden kirurgi.

Der skal udvises særlig omhu med hensyn til nøjagtigheden af dosering, herunder anvendelse af relevant doseringsudstyr og nøje estimering af legemsvægten.

Da hætteglasset ikke må brydes mere end 50 gange, skal brugeren vælge den mest relevante størrelse af hætteglas alt efter hvilken dyreart, der skal behandles.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.
Bryd ikke hætteglasset mere end 50 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg (kalve og ungvæg): Slagtning: 15 dage
Grise: Slagtning: 5 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kvæg:

Behandling af kalve med Emdocam 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte.

Emdocam alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.

For at opnå smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige smertelindring efter kirurgi skal Emdocam administreres 30 minutter inden kirurgisk intervention.

Grise:

Behandling af pattegrise med Emdocam før kastrering nedsætter postoperative smerter.

For at opnå smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige smertelindring efter kirurgi skal Emdocam administreres 30 minutter inden kirurgisk intervention.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til svært dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.

Under anæstesi bør overvågning og væskebehandling overvejes som standardpraksis.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Meloxicam kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

Selvinjektion kan medføre smerter. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Bør ikke gives samtidig med glukokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 ml

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 100 ml

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana

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

Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

INDLÆGSSEDDEL

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til, hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Emdocam, 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hunde og katte
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpstoffer:

Ethanol 150 mg

Klar gul injektionsvæske, opløsning.

4. INDIKATIONER

Hunde:

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af postoperative smerter og betændelse efter ortopædisk og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariohysterektomi og mindre bløddelskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende hunde og katte.

Bør ikke anvendes til hunde og katte, som lider af gastrointestinale sygdomme, såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser. Bør ikke anvendes til hunde og katte, der er under 6 uger gamle, eller til katte, der vejer mindre end 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger ved NSAID'er, såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blod, letargi og nyresvigt er i sjældne tilfælde blevet rapporteret.

Der er også blevet rapporteret forhøjede leverenzymmer i meget sjældne tilfælde.

Hæmragisk diarré, hæmatemese og gastrointestinal ulceration er blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde. Disse bivirkninger forekommer generelt i løbet af den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter seponering af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Anafylaktoide reaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde, katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Hunde:

Muskuloskeletale sygdomme:

Enkelt subkutan injektion med en dosering på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg legemsvægt).

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkelt intravenøs eller subkutan injektion med en dosering på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg legemsvægt) inden kirurgi, for eksempel på tidspunktet for induktion af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariohysterektomi og mindre bløddelskirurgi:

Enkelt subkutan injektion med en dosering på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg legemsvægt) inden kirurgi, for eksempel på tidspunktet for induktion af anæstesi.

Da hætteglasset ikke må brydes mere end 50 gange, skal brugeren vælge den mest relevante størrelse af hætteglas alt efter hvilken dyreart, der skal behandles.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Ingen.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til svært dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for renal toksicitet.

Under anæstesi bør overvågning og væskebehandling overvejes som standardpraksis. Oral opfølgingsbehandling, der anvender meloxicam eller andre NSAID'er, bør ikke administreres til katte, da der ikke er blevet fastlagt passende doseringsprogrammer for sådanne opfølgingsbehandlinger.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Meloxicam kan medføre allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

Selvinjektion kan medføre smerter. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette præparat kan medføre øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hunde eller katte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed medføre toksiske virkninger. Emdocam må ikke administreres sammen med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås. Hos dyr med en anæstetisk risiko (f.eks. ældre dyr) bør intravenøs eller subkutan væskebehandling under anæstesi overvejes. Når der samtidigt administreres anæstesi og NSAID, kan en risiko for nyrefunktionen ikke udelukkes.

Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan medføre yderligere eller øgede bivirkninger. Der bør derfor holdes en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler i mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Den behandlingsfri periode bør imidlertid tage hensyn til de farmakologiske egenskaber for de tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas med 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Nederland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige

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

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

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

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