

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glysin	
Natriumhydroksid	
Saltsyre	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

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

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

Hest:

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

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til dyr med svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon, blødningsforstyrrelser eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller ett eller flere av hjelpestoffene.

Til behandling av diaré hos storfe må preparatet ikke anvendes til dyr som er yngre enn én uke.

3.4 Særlige advarsler

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

Emdocam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

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

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktoid reaksjon ²

¹Etter subkutan injeksjon: lett og forbigående.

²Kan være alvorlig (inkludert fatal) og skal behandles symptomatisk

Gris:

Svært sjeldne	Anafylaktoid reaksjon ¹
---------------	------------------------------------

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	
--	--

¹Kan være alvorlig (inkludert fatal) og skal behandles symptomatisk

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktoid reaksjon ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
---	--

¹Kan være alvorlig (inkludert fatal) og skal behandles symptomatisk.

²Forbigående, observer i isolerte tilfeller i kliniske studier.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan, intramuskulær eller intravenøs bruk.

Storfe:

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

Gris:

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

Hest:

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

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan egnet oral behandling med meloksikam brukes ved forlenging av behandling.

Unngå kontaminering under bruk.

Gummiproppen i hetteglasset ikke skal gjennomstikkes mer enn 50 ganger.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Ikke til bruk til hopper som produserer, eller er beregnet på å produsere, melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

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

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

Distribusjon:

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

Metabolisme:

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

Eliminasjon:

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kyr.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca. 2,5 timer.

Etter intravenøs injeksjon hos hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via feces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelser: 1 fargeløst hetteglass av type I-glass med 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl-gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/08/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol, flytende	
Glyserol	
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatedihydrat	
Silika, kolloidal vannfri	
Xantangummi	
Sitronsyre	
Honningaroma	
Renset vann	

Gul suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

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

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Buksmerter, kolitt Tap av appetitt, letargi Anafylaktoid reaksjon ¹
Ikke fastslått frekvens (Kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data):	Diaré ² Urtikaria

¹Kan være alvorlig (inkludert fatal) og skal behandles symptomatisk

²Reversibel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier hos storfe har ikke gitt holdepunkter for teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det foreligger imidlertid ingen data fra hester. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk (gis via munnen).

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

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

Ristes godt før bruk.

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

Unngå kontaminering under bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 3 døgn

Ikke til bruk til hopper som produserer, eller er beregnet på å produsere, melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

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

Distribusjon:

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

Metabolisme:

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

Eliminasjon:

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 flaske à 125 ml og en målesprøyte.
Eske med 1 flaske à 336 ml og en målesprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/08/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Natriumklorid	
Glysin	
Saltsyre	
Natriumhydroksid	
Glykofurol	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

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

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

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

Storfe:

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

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

Gris:

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

Skal ikke brukes til gris yngre enn 2 døgn.

3.4 Særlige advarsler

Storfe:

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

Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

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

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

Gris:

Behandling av grisunger med preparatet før kastrering reduserer postoperative smerte.

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

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Under anestesi bør overvåkning og væsketerapi overveies som standard praksis.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (kalver og ungdyr):

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne	Anafylaktoid reaksjon ²

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	
--	--

¹Etter subkutan injeksjon: lett og forbigående.

²Kan være alvorlig (inkludert dødelig) og skal behandles symptomatisk

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktoid reaksjon ¹
---	------------------------------------

¹Kan være alvorlig (inkludert dødelig) og skal behandles symptomatisk

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan, intramuskulær eller intravenøs bruk.

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

Unngå kontaminering under bruk.

Storfe:

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

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

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

Reduksjon av postoperative smerter:

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

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe (kalver og ungdyr): Slakt: 15 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

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

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

Distribusjon:

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

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

Metabolisme:

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

Viktigste biotransformasjonsvei for meloksikam er oksidasjon.

Eliminasjon:

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml.
Eske inneholdende 1 hetteglass à 100 ml.
Eske inneholdende 1 hetteglass à 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/004-006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/08/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Natriumklorid	
Glysin	
Saltsyre	
Natriumhydroksid	
Glykofurol	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hund:

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

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgi.

3.3 Kontraindikasjoner

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

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

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Under anestesi bør overvåkning og væsketerapi overveies som standard praksis.

Eventuell oral oppfølgingsbehandling ved bruk av meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke gis til katter, da hensiktsmessige doseringsregimer for slik oppfølgingsbehandling ikke har blitt fastslått.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Tap av appetitt ¹ , letargi ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} Nyresvikt ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hemoragisk diaré ¹ , hematemese ¹ , magesår ¹ , sår på tynntarmen ¹ Forhøyede leverenzymmer ¹ Anafylaktoid reaksjon ³

¹Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter at behandlingen er avsluttet, men i svært sjeldne tilfeller kan de være alvorlige eller fatale.

²Okkult.

³Skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaklinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til subkutan eller intravenøs bruk.

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

Unngå kontaminering under bruk.

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

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

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

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

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

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

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

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

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

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

Distribusjon:

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

Metabolisme:

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

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

Viktigste biotransformasjonsvei for meloksikam er oksidasjon.

Eliminasjon:

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

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 20 ml.

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/007-008

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/08/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**YTTERKARTONG** eske med ett hetteglass på 50 ml, 100 ml eller 250 ml**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest.

5. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. TILFØRSELSVEIER**Storfe:** s.c., i.v.**Gris:** i.m.**Hest:** i.v.**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.**Hest:** Slakt: 5 døgn.

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

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

Etter anbrudd bruk innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/001 50 ml
EU/2/11/128/002 100 ml
EU/2/11/128/003 250 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Etikett hetteglass på 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 20 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest.

4. TILFØRSELSVEIER

Storfe: s.c., i.v.

Gris: i.m.

Hest: i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

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

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

Etter anbrudd bruk innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Emdoka

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett hetteglass på 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 20 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

Etter anbrudd bruk innen...

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Ytterkartong eske med én flaske på 125 ml eller 336 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 15 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 3 døgn.

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

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

Etter anbrudd bruk innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/009 125 ml

EU/2/11/128/010 336 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Etikett flaske på 125 ml eller 336 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 15 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

4. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

5. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Slakt: 3 døgn.

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

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 6 måneder.

Etter anbrudd bruk innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Emdoka

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Kartong eske med ett hetteglass på 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: Subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon

Gris: Intramuskulær enkeltinjeksjon

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe (kalver og ungdyr): Slakt: 15 døgn.

Gris: Slakt: 5 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

Etter anbrudd bruk innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/004 50 ml

EU/2/11/128/005 100 ml

EU/2/11/128/006 250 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Etikett hetteglass på 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 5 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris.

4. TILFØRSELSVEIER

Storfe: Subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon.
Gris: Intramuskulær enkeltinjeksjon.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:
Storfe (kalver og ungdyr): Slakt: 15 døgn.
Gris: Slakt: 5 døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.
Etter anbrudd bruk innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Emdoka

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett hetteglass på 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 5 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

Etter anbrudd bruk innen...

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske med ett hetteglass på 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Emdocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

50 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund, katt.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Hund: intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon

Katt: subkutan enkeltinjeksjon

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

Etter anbrudd bruk innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/128/007 20 ml

EU/2/11/128/008 50 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett hetteglass på 20 ml og 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 5 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, bruk innen 28 døgn.

Etter anbrudd bruk innen...

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol (96%)	150 mg

Klar, gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

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

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

Hest:

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

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

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til dyr med svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon, blødningsforstyrrelser eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller ett eller flere av hjelpestoffene.

Til behandling av diaré hos storfe må preparatet ikke anvendes til dyr, som er yngre enn én uke.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

Emdocam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

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

Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Storfe:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktoid reaksjon ²

¹Etter subkutan injeksjon: lett og forbigående.

²Kan være alvorlig (inkludert fatal) og skal behandles symptomatisk

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktoid reaksjon ¹
--	------------------------------------

¹Kan være alvorlig (inkludert fatal) og skal behandles symptomatisk

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktoid reaksjon ¹ Hevelse på injeksjonsstedet ²
--	--

¹Kan være alvorlig (inkludert fatal) og skal behandles symptomatisk.

²Forbigående, observer i isolerte tilfeller i kliniske studier.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan (**s.c.**), intramuskulær (**i.m.**) eller intravenøs (**i.v.**) bruk.

Storfe:

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

Gris:

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

Hest:

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

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

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminering under bruk.

Gummiproppen i hetteglasset skal ikke gjennomstikkes mer enn 50 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgnr.

Gris: Slakt: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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

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

Pakningsstørrelser: 1 fargeløst hetteglass av type I-glass med 50 ml, 100 ml eller 250 ml. Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl-gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
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

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Emdocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg

Gul suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

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

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

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

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

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier hos storfe har ikke gitt holdepunkter for teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det foreligger imidlertid ingen data fra hester. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Eggleggende fugler:

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

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Magesmerter, kolitt Tap av appetitt, sløvhets Anafylaktoid reaksjon ¹
Ikke fastslått frekvens (Kan ikke fastslås utifra tilgjengelige data):	Diaré ² Urtikaria (elveblest)

¹Kan være alvorlig (inkludert dødelig) og skal behandles symptomatisk

²Reversibel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen).

Dosering

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

Tilførselsvei og tilførselsmåte

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

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminering under bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 3 døgn.

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

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 flaske à 125 ml og en målesprøyte.

Eske med 1 flaske à 336 ml og en målesprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og gris.

4. Indikasjoner for bruk

Storfe (kalver og ungdyr):

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

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

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

5. Kontraindikasjoner

Storfe:

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

Gris:

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

Skal ikke brukes til gris yngre enn 2 døgn.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Under anestesi bør overvåkning og væsketerapi overveies som standard praksis.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Storfe:

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

Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

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

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

Gris:

Behandling av grisunger med preparatet før kastrering reduserer postoperative smerte.

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

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

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

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

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Storfe (kalver og ungdyr):

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
---	--

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktoid reaksjon ²
--	------------------------------------

¹Etter subkutan injeksjon: lett og forbigående.

²Kan være alvorlig (inkludert dødelig) og skal behandles symptomatisk

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktoid reaksjon ¹
--	------------------------------------

¹Kan være alvorlig (inkludert dødelig) og skal behandles symptomatisk

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til subkutan, intramuskulær eller intravenøs bruk.

Storfe:

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

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

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

Reduksjon av postoperative smerter:

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

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

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminering under bruk.

Gummiproppen i hetteglasset skal ikke gjennomstikkes mer enn 50 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe (kalver og ungdyr): Slakt: 15 døgn.
Gris: Slakt: 5 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml
Eske inneholdende 1 hetteglass à 100 ml
Eske inneholdende 1 hetteglass à 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
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

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Hund:

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

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgi.

5. Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder og katter.

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

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

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

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller katter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

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

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Tap av appetitt ¹ , sløvhet ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} Nyresvikt
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Blodig diaré ¹ , hematemese (kaster opp blod) ¹ , magesår ¹ , sår på tynntarmen ¹ Forhøyede leverenzym ¹ Anafylaktoid reaksjon ³

¹Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter at behandlingen er avsluttet, men i svært sjeldne tilfeller kan de være alvorlige eller dødelige.

²Skjult.

³Skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

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

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

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

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgi:

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

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminering under bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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

Pakningsstørrelser:

Eske inneholdende 1 hetteglass à 20 ml

Eske inneholdende 1 hetteglass à 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgia

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma bv.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belġju
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

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

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

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