

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 20 mg

### **Apuaine:**

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### **Nauta**

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### **Sika**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

#### **Hevonen**

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa antaa alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa antaa eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Vasikoiden hoito Emdocamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Emdocamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosien ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

**Nauta ja sika:** Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

**Hevonen:** Ei saa käyttää tiineillä tai laktioivilla tammoilla.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien lääkevalmisteiden kanssa.

## 4.9 Annostus ja antotapa

### Nauta

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

### Sika

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

### Hevonen

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää sopivaa, meloksikaamia sisältävää, oraalista hoitoa myyntipäällyksmerkintöjen suositusten mukaisesti.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.  
Injektiopullon kumitulppaa ei saa läpäistä yli 50 kertaa.

## 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## 4.11 Varoaika

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta. Maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>-tuotantoa.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C<sub>max</sub>) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C<sub>max</sub> oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C<sub>max</sub>) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

#### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihasissa ja rasvassa.

### Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiainen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Siällä sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

- Etanoli (96 %)
- Poloksameeri 188
- Makrogoli 300
- Glysiini
- Natriumhydroksidi
- Kloorivetyhappo
- Meglumiini
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Yksi pakkaus sisältää yhden värittömän, tyyppin I lasisen injektio pullon (50, 100 tai 250 ml).

Jokaisessa injektio pullossa on butyylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Emdoka bvba  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/11/128/001-003

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.08.2011  
Uudistamispäivämäärä: 21.06.2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

PP.KK.VVVV

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

## B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

## C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Valmisteen Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille sisältämä meloksikaami on sallittu aine komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohde-kudokset	Muut säännökset	Hoitoluokitus
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta, vuohi, sika, kani, <i>Hevonen</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskudokset Maksa Munuaiset	Ei merkintää	Tulehduskipulääkkeet /Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet
		Nauta, vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, jotka määritetään komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukossa 1 sellaisiksi, ettei jäämien enimmäismääriä vaadita, tai näiden apuaineiden ei katsota kuuluvan asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan valmisteessa käytettävällä annoksella.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**ULKOPAKKAUS (RASIA) - 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullot**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

**Nauta:** s.c. tai i.v.

**Sika:** i.m.

**Hevonen:** i.v.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

Käytä avattu pakkaus..... mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkäri määrääksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Emdoka bvba  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****Injektiopullon etiketti - 100 ml ja 250 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVAN AINE(ET)**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

**Nauta:** s.c., i.v.  
**Sika:** i.m.  
**Hevonen:** i.v.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

Varoaika:

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste..

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSE, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Injektionipullon etiketti - 50 ml**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Emdocam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

50 ml

**4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Varoaika:

**Nauta:** s.c., i.v.

**Sika:** i.m.

**Hevonen:** i.v.

**5. VAROAIKA**

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

**6. ERÄNUMERO**

Erä

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus ..... mennessä.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE

### Emdocam 20 mg/ml injektioneeste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

#### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

##### Myyntiluvan haltija

Emdoka bvba  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

##### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Alankomaat

#### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Emdocam 20 mg/ml injektioneeste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

#### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:

##### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 20 mg

##### **Apuaine:**

Etanoli (96 %) 150 mg

Kirkas, keltainen injektioneeste, liuos.

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

##### **Nauta**

Nauoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

##### **Sika**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

##### **Hevonen**

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-

lihassairauksissa.  
Hevosen ähkyyän liittyvän kivun lievittäminen.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa antaa 6 viikon ikäisille varsoille.  
Ei saa antaa tiineille tai laktoiville tammoille.  
Ei saa antaa eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa antaa alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta, sika ja hevonen.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### **Nauta**

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

### **Sika**

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti = 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

### **Hevonen**

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää sopivaa, meloksikaamia sisältävää, oraalista hoitoa myyntipäällyksmerkintöjen suositusten mukaisesti.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.  
Injektiopullon kumitulppaa ei saa läpäistä yli 50 kertaa.

## 10. VAROAIKA

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.  
**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.  
**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.  
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.  
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta ulkopakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.  
Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Emdocamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Emdocamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

### **Eläimiä koskevat erityiset varoimet:**

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.  
Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.  
Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:**

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### **Tiineys ja maidon erittyminen / imetys**

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.  
Hevonen: Ei saa käyttää tiineille ja imettäville tammoille.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:**

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai veren hyytymistä ehkäisevien lääkevalmisteiden kanssa.

### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### **Yhteensopimattomuudet:**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

### **15. MUUT TIEDOT**

Yksi pakkaus sisältää yhden värittömän, tyyppin I lasisen injektiopullon (50, 100 tai 250 ml). Jokaisessa injektiopullossa on butyylikumitulppa ja alumiinisinetti. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **België/Belgique/Belgien**

Ecuphar nv  
Legeweg 157 I  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

#### **Lietuva**

OŪ 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**

Ecuphar nv  
Legeweg 157 I  
B-8020 Oostkamp  
Tél/Tel: +32 (0)50 314 269

#### **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**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tlf: +45 8681 7522

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

SC Altius SRL  
Str Iancu Capitanu nr 38 Ap 1  
Sector 2, 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 bvba  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

ChemVet dk A/S  
A.C. Illums Vej 6  
DK-8600 Silkeborg  
Tel: +45 8681 7522

**United Kingdom**

Animalcare Ltd.  
10 Great North Way  
York  
YO26 6RB – UK  
Tel: +44 (0) 1904 487687