

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

Meloxicam 20 mg

**Hjálparefni:**

Etanól 150 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, gul lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samhliða sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gohita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

### 4.3 Frábendingar

Sjá einnig kafla 4.7.

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.  
Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Meðhöndlun kálfa með Emdocam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Emdocam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur, þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.  
Vegna hugsanlegrar hættu á eiturveknum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.  
Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.  
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir inndælingu undir húð sást óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

**Nautgripir og svín:** Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.  
**Hestar:** Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

## 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

### Nautgripir

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

### Svín

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamsþunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

### Hestar

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamsþunga), í æð. Nota má viðeigandi lyf til inntöku sem inniheldur meloxicam og gefa samkvæmt ráðlögðum skömmtum til framhaldsmeðferðar á bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun. Stingið ekki oftar en 50 sinnum í hettuglasið.

## 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

## 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar. Mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf, nema barksterar (lyf af flokki oxicama).  
ATCvet flokkur: QM01AC06.

### 5.1 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B<sub>2</sub> en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C<sub>max</sub> 2,1 µg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C<sub>max</sub> 2,7 µg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm.

Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist  $C_{max}$  1,9 µg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

### Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

### Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

### Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 8,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

- Etanól (96%)
- Poloxamer 188
- Makrógól 300
- Glýsín
- Natríumhýdroxíð
- Saltsýra
- Meglumin
- Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Pakkning með 1 litlausu 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglasi úr gleri af gerð I. Hverju hettuglasi er lokað með brómóbútýlgúmmitappa og það innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgía

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/128/001-003

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18.08.2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21.06.2016

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

DD.MM.ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Holland

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

## C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Meloxicam í Emdocam 20 mg/ml stungulyfi, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum, er leyft innihaldsefni samkvæmt lýsingu í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Markefni lyfjaleifa	Dýra- tegundir	Hámark lyfjaleifa (MRL)	Markvefur	Önnur ákvæði	Flokkun eftir meðferð
Meloxicam	Meloxicam	Nautgripir, geitur, svín, kanínur, hestar ( <i>equidae</i> )	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Vöðvar Lifur Nýru	Engar upplýsingar	Bólgu-eyðandi lyf/Bólgu-eyðandi gigtarlyf (NSAID)
		Nautgripir, geitur	15 µg/kg	Mjólk		

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - 50, 100 eða 250 ml hettuglös

### 1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum  
meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

### 6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

**Nautgripir:** s.c., i.v.  
**Svín:** i.m.  
**Hestar:** i.v.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Emdoka bvba  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgía

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/128/001  
EU/2/11/128/002  
EU/2/11/128/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hettuglasi fyrir 100 ml og 250 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum  
meloxicam

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)

100 ml  
250 ml

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar

### 6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

**Nautgripir:** s.c., i.v.  
**Svín:** i.m.  
**Hestar:** i.v.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneldis.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNADARORIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Emdoka bvba  
J. Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgía

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**Merkimiði á hettuglasi 50 ml**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum  
meloxicam

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. PAKKNINGASTÆRÐ(IR)**

50 ml

**4. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

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

**Svín:** i.m.

**Hestar:** i.v.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkin nýtt til manneidis.

**6. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Rofna pakkningu skal nota fyrir...

**8. VARNADARORIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEÐILL**



## FYLGISEDILL FYRIR:

### Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum

#### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

##### Markaðsleyfishafi

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgía.

##### Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Holland.

#### 2. HEITI DÝRALYFS

Emdocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínnum og hestum.  
meloxicam

#### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

##### **Virkt innihaldsefni:**

Meloxicam 20 mg

##### **Hjálprefni:**

Etanól (96%) 150 mg

Tær gul lausn til inndælingar.

#### 4. ÁBENDING(AR)

##### Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri júgurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

##### Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

##### Hestar

Bólgur og verkir vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

## 5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Dýralyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

## 6. AUKAVERKANIR

Eftir inndælingu undir húð sást óverulegur og tímabundinn þroti á stungustað hjá innan við 10% nautgripa sem fengu meðferð í klínískum rannsóknum.

Hjá hestum getur komið fram tímabundinn þroti á stungustað en hann gengur til baka án sérstakra ráðstafana.

Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð sem geta verið alvarleg (þar með talin banvæn) og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín og hestar.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

### Nautgripir

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga) undir húð eða í æð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

### Svín

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamspunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

### Hestar

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamspunga), í æð. Notaðu má viðeigandi lyf til inntöku sem inniheldur meloxicam og gefa samkvæmt ráðlögðum skömmtum til framhaldsmeðferðar á bólgum og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.  
Stingið ekki oftar en 50 sinnum í hettuglasið.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

**Nautgripir:** Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

**Svín:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

**Hestar:** Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Meðhöndlun kálfa með Emdocam 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Emdocam eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf

Nautgripir og svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

### Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkning með 1 litlausu 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglasi úr gleri af gerð I. Hverju hettuglasi er lokað með brómóbútylgúmmítappa og það innsiglað með álhettu. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **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 Lijsenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
Tel : +32 3 315 04 26

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Emdoka 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