

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

### Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, gele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rundvee, varkens en paarden.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

#### Rundvee

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

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

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

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

#### Varkens

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

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

#### Paarden

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

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

### 4.3 Contra-indicaties

Zie ook rubriek 4.7

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

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

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

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

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Behandeling van kalveren met Emdocam, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Emdocam alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

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

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het rundvee, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

**Rundvee en varkens:** Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

**Paarden:** Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

##### Rundvee

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

##### Varkens

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

##### Paarden

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

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

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Prik de injectieflacon niet vaker dan 50 keer aan.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

#### 4.11 Wachttijden

**Rundvee:** (Orgaan)vlees: 15 dagen Melk: 5 dagen

**Varkens:** (Orgaan)vlees: 5 dagen

**Paarden:** (Orgaan)vlees: 5 dagen

Niet toegestaan bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroïden (oxicams)  
ATCvet-code: QM01AC06

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenuitstrooming. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub> remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

##### Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C<sub>max</sub>-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevend koeien.

Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een  $C_{max}$ -waarde van 1,9  $\mu\text{g/ml}$  bereikt na 1 uur in varkens.

### Distributie

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

### Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij rundvee is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht.

### Eliminatie

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

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

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

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

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 300
- Glycine
- Natrium hydroxide
- Zoutzuur
- Meglumine
- Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Verpakking met 1 kleurloze glazen type I-injectieflacon die 50 ml, 100 ml of 250 ml bevat.  
Iedere injectieflacon is gesloten met een broombutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium cap.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/11/128/001-003

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18.08.2011  
Datum van laatste hernieuwing: 21.06.2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

DD.MM.JJJJ

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRICANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

## A. FABRICANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

### Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

## B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

## C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Meloxicam in de Emdocam 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee, varkens en paarden is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicator residu	Diersoort	MRLs	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Meloxicam	Meloxicam	Runderen, geiten, varkens, konijn, paarden	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Spier Lever Nieren	Niet ingevuld	Anti-inflammatoire geneesmiddelen/Niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen
		Runderen, geiten	15 µg/kg	Melk		

De niet werkzame bestanddelen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn of toegelaten bestanddelen waarvoor tabel 1 van de bijlage van Verordening (EEG) nr 37/2010 van de Raad indiceert dat er geen MRL's nodig zijn of worden beschouwd als zijnde niet vallend onder het bereik van Verordening (EEG) nr 470/2009 indien gebruikt zoals in dit product.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

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

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE(N)**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rundvee, varkens en paarden

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**Rundvee:** SC, IV  
**Varkens:** IM  
**Paarden:** IV

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en):

**Rundvee:** (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

**Varkens:** (orgaan)vlees: 5 dagen.

**Paarden:** (orgaan)vlees: 5 dagen.

Niet toegestaan bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/11/128/001

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Label voor flacon van 100 ml en 250 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rundvee, varkens en paarden

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**Rundvee:** SC, IV  
**Varkens:** IM  
**Paarden:** IV

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en):

**Rundvee:** (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.**Varkens:** (orgaan)vlees: 5 dagen.**Paarden:** (orgaan)vlees: 5 dagen.

Niet toegestaan bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:{MM/JJJJ}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Label voor flacon van 50 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

**Rundvee:** SC, IV  
**Varkens:** IM  
**Paarden:** IV

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd(en):

**Rundvee:** (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen.

**Varkens:** (orgaan)vlees: 5 dagen.

**Paarden:** (orgaan)vlees: 5 dagen.

Niet toegestaan bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:{MM/JJJJ}

Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**



## BIJSLUITER

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

### **1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Eén ml bevat:

**Werkzame bestanddeel:**

Meloxicam 20 mg

**Hulpstof:**

Ethanol (96%) 150 mg

Heldere, gele oplossing voor injectie.

### **4. INDICATIE(S)**

Rundvee

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

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

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

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

Varkens

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

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

### Paarden

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

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

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

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

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

## **6. BIJWERKINGEN**

Slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het rundvee, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden, welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Rundvee, varkens en paarden

## **8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

### Rundvee

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

### Varkens

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

#### Paarden

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

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

### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

### **10. WACHTTIJD(EN)**

**Rundvee:** (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen

**Varkens:** (orgaan)vlees: 5 dagen

**Paarden:** (orgaan)vlees: 5 dagen

Niet toegestaan bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Geneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

### **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Behandeling van kalveren met Emdocam, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Emdocam alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comediatie met een geschikt verdovend middel nodig.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

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

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

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

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

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

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

**Gebruik tijdens de dracht en lactatie:**

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

Paarden: Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

**Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

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

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

**Onverenigbaarheden:**

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of <huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakking met 1 kleurloze glazen type I-injectieflacon van 50 ml, 100 ml of 250 ml. Iedere injectieflacon is gesloten met een broombutyl rubber stop en afgedicht met een aluminium cap. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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

**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

**Malta**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**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