

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

### Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### 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.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

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

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Behandling av kalver med Emdocam 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Emdocam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon, er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært 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 gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

En svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging**

**Storfe og gris:** Kan brukes ved drektighet og diegiving.

**Hest:** Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

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

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

### Storfe

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose 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

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

### Hest

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkeltinjeksjon. 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. Det orale legemidlet gis da i henhold til preparatomtalen for det aktuelle preparat.

Unngå kontaminering under bruk.

Gummiproppen i hetteglasset skal ikke gjennomstikkes mer enn 50 ganger.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

## 4.11 Tilbakeholdelsestider

**Storfe:** Slakt: 15 dager    Melk: 5 dager

**Gris:** Slakt: 5 dager

**Hest:** Slakt: 5 dager

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

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATC vet-kode: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gi antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk 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 B<sub>2</sub> induert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kyr og gris.

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-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 to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C<sub>max</sub>-verdi på 1,9 µg/ml oppnådd etter 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 hoveddekskresjonsprodukt 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.

### Utskillelse

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

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.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

- Etanol (96 %)
- Poloksamer188
- Makrogol 300
- Glysin
- Natriumhydroksid
- Saltsyre
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

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

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pakningsstørrelse på 1 fargeløst hetteglass av type I-glass som inneholder 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en brombutylgummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

EMDOKA bvba  
J. Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/11/128/001-003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.08.2011

Dato for siste fornyelse: 21.06.2016

**10. OPPDATERINGSDATO**

DD.MM.ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

## A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Meloksikam i Emdocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Bovine	20 µg/kg	Muskel	Ingen oppføring	Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider
		Geit	65 µg/kg	Lever		
		Svin	65 µg/kg	Nyre		
		Kanin				
		Ingen				
		Bovine	15 µg/kg	Melk		
		Geit				

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EC) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**YTTERESKE - 50, 100 eller 250 ml hetteglass**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**Gris:** i.m.

**Hest:** i.v.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

**Storfe:** Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

**Gris:** Slakt: 5 dager

**Hest:** Slakt: 5 dager

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

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}  
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.  
Etter anbrudd, brukes innen

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Hetteglassetikett til 100 og 250 ml**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

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

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

**Storfe:** s.c., i.v.  
**Gris:** i.m.  
**Hest:** i.v.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

**Storfe:** Slakt: 15 dager Melk: 5 dager  
**Gris:** Slakt: 5 dager  
**Hest:** Slakt: 5 dager

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

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

EMDOKA bvba  
John Lijssenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/11/128/002

EU/2/11/128/003

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Hetteglassetikett til 50 ml****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

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

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**Storfe:** s.c., i.v.  
**Gris:** i.m.  
**Hest:** i.v.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

**Storfe:** Slakt: 15 dager      Melk: 5 dager

**Gris:** Slakt: 5 dager

**Hest:** Slakt: 5 dager

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

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**7. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## PAKNINGSVEDLEGG:

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

#### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

##### Innehaver av markedsføringstillatelse

Emdoka bvba  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
Belgia

##### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Produlab Pharma bv  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

#### **2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

#### **3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:

##### **Virkestoff:**

Meloksikam 20 mg

##### **Hjelpestoff:**

Etanol (96 %) 150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

#### **4. INDIKASJON(ER)**

##### 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 lidelse 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 drektige og diegivende hopper.

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

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

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

## **6. BIVIRKNINGER**

En lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og hest

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE**

### Storfe

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

### Gris

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

### Hest

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt) som en intravenøs engangsinjeksjon. 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.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

Gummiproppen i hetteglasset skal ikke gjennomstikkes mer enn 50 ganger.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**Storfe:** Slakt: 15 dager    Melk: 5 dager

**Gris:** Slakt: 5 dager

**Hest:** Slakt: 5 dager

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

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Behandling av kalver med Emdocam 20 min 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 analgetikum nødvendig.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært 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.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Utløst egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utløst egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

### Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

### Uforlikeligheter:

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

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDBLING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelse på 1 fargeløst hetteglass av type I-glass som inneholder 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en brombutylgummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул.Юрий Гагарин № 30  
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

#### **Nederland**

Emdoka bvba  
John Lijssenstraat 16  
BE-2321 Hoogstraten  
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  
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

**Italia**

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

**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 Corteção  
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

**Suomi/Finland**

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

**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

**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