

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 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 Doeldierssoorten

Rund (kalveren en jongvee) en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Runderen:

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

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.

Voor de verlichting van postoperatieve 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.

Voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

4.3 Contra-indicaties

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

Rund:

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

Bij de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Varkens:

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

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Runderen:

Behandeling van kalveren met Emdocam, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen, vermindert postoperatieve pijn. Emdocam alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt anesthetisch/sedatief/analgetisch middel nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, dient Emdocam 30 minuten voor de chirurgische ingreep toegediend te worden.

Varkens:

Behandeling van biggen met Emdocam voorafgaand aan castratie vermindert postoperatieve pijn.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt anesthetisch/sedatief/analgetisch middel nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, dient Emdocam 30 minuten voor de chirurgische ingreep toegediend te worden.

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 een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Tijdens anesthesie moeten monitoring en vloeistoftherapie als standaardpraktijk worden beschouwd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Meloxicam kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Subcutane, intramusculaire en intraveneuze toediening wordt goed verdragen; er werd slechts een geringe voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie waargenomen na subcutane toediening bij minder dan 10 % van de runderen behandeld in klinische studies.

Anafylactische reacties, welke ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn, kunnen zeer zelden voorkomen en 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

Runderen: Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt doseerhulpmiddel en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien nodig.

Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie.

Gezien de flacon niet meer dan 50 maal mag doorprikt worden, moet de gebruiker, naargelang het te behandelen doeldier, de meest gepaste flacongrootte kiezen.

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

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttijden

Runderen (kalveren en jongvee): Vlees- en slachtafval: 15 dagen

Varkens: Vlees- en slachtafval: 5 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antirheumatica, 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 trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1). Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen, omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren en varkens.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden $C_{\max}$ -waarden van 2,1 µg/ml bereikt na 7,7 uur in jongvee.

Na een éénmalige intramusculaire dosis van 0,4 mg meloxicam/kg werd een $C_{\max}$ -waarde van 1,1 tot 1,5 µg/ml bereikt binnen 1 uur in varkens.

Distributie

Meer dan 98 % van meloxicam is aan plasma-eiwitten gebonden bij runderen en varkens.

Bij runderen en varkens worden de hoogste meloxicamconcentraties gevonden in de lever en in de nieren.

Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Bij runderen 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.

Oxidatie is de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 26 uur na subcutane injectie in jongvee. Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur. 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
Poloxamer 188
Natriumchloride
Glycine
Zoutzuur
Natriumhydroxide
Glycofurol
Meglumine
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I flacons afgesloten met een broombutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 50 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 100 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/004-006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE 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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

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

Niet van toepassing.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 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 Doeldierssoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen. Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden en katten.

Niet voor gebruik bij honden en katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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 een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Tijdens anesthesie moeten monitoring en vloeistoftherapie als standaardpraktijk worden beschouwd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Meloxicam kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult bloed in de ontlasting, lethargie en nierfalen zijn zeer zelden gemeld.

Verhoogde leverenzymen zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Anafylactische reacties kunnen zeer zelden voorkomen en dienen symptomatisch te worden behandeld.

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

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten.

Emdocam moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen.

Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 24 uur vóór aanvang van de behandeling in acht worden genomen.

Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt doseerhulpmiddel en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Honden:

Musculoskeletale aandoeningen:

Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Vermindering van postoperatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Eénmalige intraveneuze of subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn:

Eénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Gezien de flacon niet meer dan 50 maal doorprikt mag worden, moet de gebruiker, naargelang het te behandelen doeldier, de meest gepaste flacongrootte kiezen.

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

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antirheumatica, 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 trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane toediening is meloxicam volledig biologisch beschikbaar. Maximale gemiddelde plasmaspiegels van 0,73 µg/ml in honden en 1,1 µg/ml in katten werden respectievelijk na ongeveer 2,5 uur en ongeveer 1,5 uur na toediening bereikt.

Distributie

In de therapeutische doseringsrange bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie bij honden en katten. Meer dan 97 % van meloxicam is gebonden aan plasmaeiwitten bij honden en katten.

Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg bij honden en 0,09 l/kg bij katten.

Metabolism

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden bij honden en katten, terwijl in de urine slechts sporen van de moederverbinding worden aangetrokken.

Bij katten zijn vijf belangrijke metabolieten gevonden, die allen farmacologisch inactief zijn.

Oxidatie is de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam.

Eliminatie

Bij honden en katten bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam 24 uur. Bij de hond wordt ongeveer 75 % van de toegediende dosis geëlimineerd via de feces, het overige via de urine.

De aanwezigheid van metabolieten van de moederverbinding in urine en feces, maar niet in plasma, bij katten, wijst op een snelle excretie. 21 % van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2 % als onveranderd meloxicam, 19 % als metabolieten) en 79 % in de feces (49 % als onveranderd meloxicam, 30 % als metabolieten).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Poloxamer 188
Natriumchloride
Glycine
Zoutzuur
Natriumhydroxide
Glycofurol
Meglumine
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I flacons afgesloten met een broombutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 20 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/007-008

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE 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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

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

Niet van toepassing.

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 Doeldierssoorten

Rundvee, varkens en paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(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 trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ 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_{max}-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevende koeien.

Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een $C_{\max}$ -waarde van 1,9 µg/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.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 15,0 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Gele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geïsoleerde gevallen van bijwerkingen kenmerkend voor NSAIDs werden waargenomen in klinische studies (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel.

Vermindering van de eetlust, lethargie, buikpijn en colitis werden zeer zelden gerapporteerd.

Anafylactische reacties, welke ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn, kunnen zeer zelden voorkomen.

Deze reacties dienen symptomatisch te worden behandeld.

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

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

Uit laboratoriumstudies bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens over paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dient te worden toegediend gemengd met voer of direct in de mond, met een dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. Als het diergeneesmiddel gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, en moet het vóór het voeren gegeven worden.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een volume schaal en een “kg-lichaamsgewicht”-schaal welke overeenkomt met de onderhoudsdosis (i.e. 0.6 mg meloxicam / kg lichaamsgewicht).

Goed schudden voor gebruik.

Sluit, na toediening van het diergeneesmiddel, het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

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

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees- en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antirheumatica, niet-steroiden (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 remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen, omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂, geïnduceerd door intraveneuze toediening van E. Coli endotoxinen in kalveren en varkens remt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 98 %. Maximale plasmaspiegels worden na ongeveer 2 – 3 uur bereikt. De accumulatiefactor van 1,08 duidt erop dat meloxicam niet accumuleert bij dagelijks gebruik.

Distributie

Ongeveer 98 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,12 l/kg.

Metabolisme

Het metabolisme in ratten, miniatuurvarkens, de mens, runderen en varkens is kwalitatief vergelijkbaar, hoewel er kwantitatieve verschillen zijn. De belangrijkste metabolieten die in alle diersoorten werden aangetroffen zijn de 5-hydroxy en 5-carboxy-metabolieten en de oxalyl-metaboliet. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 7,7 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat

Sorbitol, vloeibaar

Glycerol

Saccharinenatrium

Xylitol

Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Xanthan gum

Citroenzuur

Honingaroma

Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE fles met een HDPE verzegelde kindveilige schroefdop en een 24 ml polypropyleen maatspuitje met een volume schaal en een “kg-lichaamsgewicht”-schaal welke overeenkomt met de onderhoudsdosis (i.e. 0.6 mg meloxicam / kg body weight).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 125 ml en een maatspuitje.
Kartonnen doos met 1 flacon van 336 ml en een maatspuitje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE 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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

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

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTENaam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

Meloxicam in Emdocam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, 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	Indicator residu	Diersoort	MRL	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Meloxicam	Meloxicam	Rund, Geit, Varken, Konijn, Paardachtigen	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Spier Lever Nier	-	Anti-inflammatoire middelen / niet-steroidale anti-inflammatoire middelen
		Rund, Geit	15 µg/kg	Melk		

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 50 ml, 100 ml en 250 ml
Flacon van 100 ml en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Meloxicam 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren en jongvee) en varken

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: Éénmalige subcutane of intraveneuze injectie.
Varken: Éénmalige intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Rund (kalveren en jongvee): Vlees en slachtafval: 15 dagen
Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

Na aanbreken, gebruiken voor....

Na aanbreken gebruiken binnen: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/004
EU/2/11/128/005
EU/2/11/128/006

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {number}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Meloxicam 5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund: SC, IV
Varken: IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Rund (kalveren en jongvee): Vlees en slachtafval: 15 dagen
Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)
Na aanbreken, gebruiken voor....

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor 20 ml en 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Meloxicam 5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml
50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Honden: éénmalige intraveneuze of subcutane injectie.
Katten: éénmalige subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)
Na aanbreken, gebruiken voor....
Na aanbreken gebruiken binnen: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zichten bereik van kinderen bewaren.

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

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/128/007
EU/2/11/128/008

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 20 ml en 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Meloxicam 5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

Honden: IV or SC
Katten: SC

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)
Na aanbreken, gebruiken voor....
Na aanbreken gebruiken binnen: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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 VOORZORGSMATREGELEN 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 VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 125 ml en 336 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden
meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Meloxicam 15 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml
336 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Goed schudden voor gebruik.

Dient te worden toegediend gemengd met een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren, of direct in de mond.

Sluit, na toediening van het diergeneesmiddel, het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Vlees- en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken, gebruiken voor....

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het 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
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 100 ml en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDEEL

Meloxicam 15mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml

336 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Goed schudden voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees- en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken, gebruiken voor....

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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.

14. VERMELDING “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
John Lijsenstraat 16,
B-2321 Hoogstraten
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot{number}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing voor injectie.

4. INDICATIES

Runderen (kalveren en jongvee):

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

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.

Voor de verlichting van postoperatieve 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.

Voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

5. CONTRA-INDICATIES

Rund:

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

Bij de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Varken:

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

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

6. BIJWERKINGEN

Subcutane, intramusculaire en intraveneuze toediening wordt goed verdragen; er werd slechts een geringe voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie waargenomen na subcutane toediening bij minder dan 10 % van de runderen behandeld in klinische studies.

Anafylactische reacties, welke ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn, kunnen zeer zelden voorkomen en 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. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren en jongvee) en varken

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien nodig.

Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie.

Gezien de flacon niet meer dan 50 maal mag doorprikt worden moet de gebruiker, naargelang het te behandelen doeldier, de meest gepaste flacongrootte kiezen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

De flacon niet meer dan 50 maal aanprikken.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen (kalveren en jongvee): Vlees- en slachtafval: 15 dagen

Varkens: Vlees- en slachtafval: 5 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en fles na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Runderen:

Behandeling van kalveren met Emdocam, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen, vermindert postoperatieve pijn. Emdocam alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt anesthetisch/sedatief/analgetisch middel nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, dient Emdocam 30 minuten voor de chirurgische ingreep toegediend te worden.

Varkens:

Behandeling van biggen met Emdocam voorafgaand aan castratie vermindert postoperatieve pijn.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt anesthetisch/sedatief/analgetisch middel nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, dient Emdocam 30 minuten voor de chirurgische ingreep toegediend te worden.

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 een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Tijdens anesthesie moeten monitoring en vloeistoftherapie als standaardpraktijk worden beschouwd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Meloxicam kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Dracht en lactatie:

Runderen: Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen of met anticoagulantia.

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, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OTHER INFORMATION

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 50 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 100 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ 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

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

Česká republika

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

Magyarország

Meditrix Kft.
Ady E. u. 5
H-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 χλμ. 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

Malta

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 Póvoa 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

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

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

Suomi/Finland

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 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 (Northern Ireland)

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

BIJSLUITER
Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
meloxicam

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing voor injectie.

4. INDICATIES

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen.
Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden en katten.

Niet voor gebruik bij honden en katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult bloed in de ontlasting, lethargie en nierfalen zijn zeer zelden gemeld.

Verhoogde leverenzymen zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Anafylactische reacties kunnen zeer zelden voorkomen en 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

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

Honden:

Musculoskeletale aandoeningen: Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Vermindering van postoperatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Eénmalige intraveneuze of subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn:

Eénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Gezien de flacon niet meer dan 50 maal doorpikt mag worden, moet de gebruiker, naargelang het te behandelen doeldier, de meest gepaste flacongrootte kiezen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

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 een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Tijdens anesthesie moeten monitoring en vloeistoftherapie als standaardpraktijk worden beschouwd.

Orale vervolgetherapieën met meloxicam of ander NSAIDs worden niet aanbevolen bij katten gezien geschikte doseringsschema's voor zulke vervolgetherapieën niet werden vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Meloxicam kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten.

Emdocam moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen.

Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 24 uur vóór aanvang van de behandeling in acht worden genomen.

Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

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, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 20 ml.

Kartonnen verpakking met 1 flacon van 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

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

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

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

Česká republika

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

Magyarország

Meditrix Kft.
Ady E. u. 5
H-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 Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

Nederland

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 χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΑΤΩΝ
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 Eссор - 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

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

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 Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa 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

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

Sverige

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

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

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

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

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 bijsluiters 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 comedatie 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 VOORZORGSMATREGELEN 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

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

Lietuva

OÜ 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

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

Česká republika

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

Magyarország

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 χλμ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΙΛΙΩΝ
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 Eссор - 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**Malta**

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 Cortesão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Póvoa 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

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

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

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 (Northern Ireland)

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

BIJSLUITER
Emdocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Emdoka bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Emdocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 15,0 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 1,5 mg

Gele suspensie.

4. INDICATIES:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Geïsoleerde gevallen van bijwerkingen kenmerkend voor NSAIDs werden waargenomen in klinische studies (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel.

Vermindering van de eetlust, lethargie, buikpijn en colitis werden zeer zelden gerapporteerd.

Anafylactische reacties, welke ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn, kunnen zeer zelden voorkomen.

Deze reacties dienen symptomatisch te worden behandeld.

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

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard.

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

Orale suspensie, dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik. Dient te worden toegediend gemengd met een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren, of direct in de mond.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een volume schaal en een “kg-lichaamsgewicht”-schaal welke overeenkomt met de onderhoudsdosis (i.e. 0.6 mg meloxicam / kg lichaamsgewicht).

Sluit na toediening van het diergeneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees- en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking en het flesje na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Dracht en lactatie

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 125 ml en een maatspuitje.

Kartonnen doos met 1 flacon van 336 ml en een maatspuitje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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 χλ. 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Meditrix Kft.
Ady E. u. 5
H-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Malta

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

Nederland

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

Norge

Emdoka bvba
John Lijzenstraat 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

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

Italia

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

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

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

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

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 (Northern Ireland)

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