ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.
Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde:
Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen.
Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.
Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung eines geeigneten Analgetikums nötig.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.
Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[2]

[1]Nach subkutaner Injektion: leicht und vorübergehend.
[2]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[1]

[1]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[1] Schwellung an der Injektionsstelle[2]

[1]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.
[2]Vorübergehend, in Einzelfällen in klinischen Studien beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage .

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Pferde: Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rinder:
Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann zur Weiterbehandlung eine geeignete orale Meloxicam-haltige Therapie entsprechend den angegebenen Empfehlungen eingesetzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.
Die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstechen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage.
Milch: 5 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B_2-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption:
Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C_{max}-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung:
Über 98 % von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen

finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus:
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination:
Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Packungsgröße: 1 farblose Glasdurchstechflasche Typ I mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml Inhalt.
Jede Durchstechflasche ist mit einem Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/08/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol-Lösung	
Glycerol	
Saccharin-Natrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Xanthangummi	
Citronensäure	
Honigaroma	
Gereinigtes Wasser	

Gelbe Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die an Magen-Darmerkrankungen wie Reizungen und Blutungen, an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abdominaler Schmerz, Colitis Appetitlosigkeit, Lethargie Anaphylaktoide Reaktion[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Diarrhoe[2] Urtikaria

[1]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.
[2]Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage .

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten von Pferden vor. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzien verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Eine Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht einmal täglich entweder ins Futter eingemischt geben oder direkt in das Maul applizieren und für bis zu 14 Tage anwenden. Falls das Tierarzneimittel ins Futter eingemischt wird, ist es vor der Fütterung in einer kleinen Menge Futter zu geben.

Die Suspension ist mit der in der Packung enthaltenen Messspritze zu geben. Die Spritze passt auf die Flasche und hat eine Volumenskala sowie eine Körpergewichtsskala in kg, die der Erhaltungsdosis (d. h. 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht.

Vor der Anwendung gut schütteln.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche wieder mit der Verschlusskappe verschließen und die Messspritze mit warmem Wasser abwaschen und trocknen lassen.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und somit antiphlogistische, analgetische, antiexsudative und antipyretische Eigenschaften besitzt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam besitzt ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch intravenöse Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B_2-Bildung bei Kälbern und Schweinen hemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption
Wenn das Tierarzneimittel gemäß dem empfohlenen Dosierungsschema angewendet wird, liegt die orale Bioverfügbarkeit bei etwa 98 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach etwa 2-3 Stunden erreicht. Der Akkumulationsfaktor von 1,08 lässt darauf schließen, dass Meloxicam bei täglicher Anwendung nicht akkumuliert.

Verteilung
Meloxicam wird zu etwa 98 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

Metabolismus
Der Metabolismus ist qualitativ mit dem bei Ratten, Minischweinen, Menschen, Rindern und Schweinen zu vergleichen, obwohl quantitative Unterschiede bestehen. Die bei allen Spezies festgestellten Hauptmetabolite waren die 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite und der Oxalyl-Metabolit. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination
Meloxicam wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7,7 Stunden ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit manipulationssicherem, kindergesicherten Schraubverschluss aus HDPE und einer 24-ml-Messspritze aus Polypropylen mit Volumenskala und einer Körpergewichtsskala in kg, die der Erhaltungsdosis (d.h. 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Flasche zu 125 ml und einer Messspritze.
Umkarton mit 1 Flasche zu 336 ml und einer Messspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/08/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Salzsäure	
Natriumhydroxid	
Glycofurol	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb und Jungrind) und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.
Zur Linderung von postoperativen Schmerzen nach kleineren Weichteileingriffen wie Kastration.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Rinder:
Nicht anwenden bei Rindern, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren, die jünger als eine Woche sind.

Schweine:
Nicht anwenden bei Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen und hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.
Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als 2 Tage alt sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Rinder:
Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen.
Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.
Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Anwendung eines geeigneten Anästhetikums/Sedativums/Analgetikums nötig.
Zur Erzielung einer optimalen schmerzlindernden Wirkung nach der Operation ist das Tierarzneimittel 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu verabreichen.

Schweine:
Die Behandlung von Ferkeln mit dem Tierarzneimittel vor der Kastration lindert die postoperativen Schmerzen.
Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Anwendung eines geeigneten Anästhetikums/Sedativums/Analgetikums nötig.
Zur Erzielung einer optimalen schmerzlindernden Wirkung nach der Operation ist das Tierarzneimittel 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu geben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.
Während der Narkose sollte standardmäßig eine Überwachung und Flüssigkeitstherapie erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Meloxicam kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb und Jungrind):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[2]

[1]Nach subkutaner Injektion: leicht und vorübergehend.
[2]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[1]

[1]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Auf die Genauigkeit der Dosierung und die Anwendung eines geeigneten Dosiergeräts sollte mit besonderer Sorgfalt geachtet werden und das Körpergewicht sollte sorgfältig geschätzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Rinder:
Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Bewegungsstörungen:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Linderung von postoperativen Schmerzen:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor der Operation.

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstochen werden darf, soll der Anwender die für die zu behandelnde Zieltierart am besten geeignete Durchstechflaschengröße wählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder (Kälber und Jungrinder): Essbare Gewebe: 15 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und somit antiphlogistische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Eigenschaften besitzt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Umfang hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1). Meloxicam besitzt ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B_2-Bildung bei Kälbern und Schweinen hemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption
Bei Jungrindern wurden 7,7 Stunden nach einer einmaligen subkutanen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml erreicht.
Nach einer einmaligen intramuskulären Dosis von 0,4 mg Meloxicam/kg wurde bei Schweinen innerhalb von 1 Stunde ein C_{max}-Wert von 1,1 bis 1,5 µg/ml erreicht.

Verteilung
Bei Rindern und Schweinen werden über 98 % von Meloxicam an Plasmaproteine gebunden.
Bei Rindern und Schweinen werden die höchsten Meloxicam-Konzentrationen in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen sind in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe

feststellbar.

Metabolismus
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Bei Schweinen enthalten Galle und Urin nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.
Der Hauptweg der Biotransformation von Meloxicam ist die Oxidation.

Elimination
Meloxicam wird bei Jungrindern nach subkutaner Injektion mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden eliminiert.
Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Anwendung ungefähr 2,5 Stunden. Etwa 50 % der angewendeten Dosis werden über den Urin und der Rest über die Fäzes ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/004-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/08/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Salzsäure	
Natriumhydroxid	
Glycofurol	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:
Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparats. Zur Linderung von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteileingriffen.

Katzen:
Zur Linderung von postoperativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteileingriffen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die an Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizungen und Blutungen, an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.
Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.
Während der Narkose sollte standardmäßig eine Überwachung und Flüssigkeitstherapie erwogen werden.
Eine orale Nachbehandlung mit Meloxicam oder mit anderen NSAIDs sollte bei Katzen nicht erfolgen, da keine geeigneten Dosierungsschemata für solche Nachbehandlungen festgesetzt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Meloxicam kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Erbrechen[1], Diarrhoe[1], Blut im Kot[1,2] Nierenversagen[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	blutiger Durchfall[1], blutiges Erbrechen[1], Magengeschwür[1], Dünndarmgeschwür[1] Erhöhte Leberenzyme[1] Anaphylaktoide Reaktion[3]

[1] Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung wieder ab, können in sehr seltenen Fällen jedoch auch schwerwiegend oder tödlich sein.
[2] Okkult.
[3] Sollte symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Proteinbindung können um Bindungsstellen konkurrieren und somit zu toxischen Wirkungen führen. Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden. Bei Tieren mit Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) ist eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie während der Narkose zu erwägen. Wenn Narkosemittel und NSAIDs gleichzeitig angewendet werden, kann ein Risiko für die Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder verstärkten Nebenwirkungen führen und deshalb sollte vor dem Beginn der Behandlung ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, in dem keine solchen Tierarzneimittel angewendet werden. Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum müssen jedoch auch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

Auf die Genauigkeit der Dosierung und die Anwendung eines geeigneten Dosiergeräts sollte mit besonderer Sorgfalt geachtet werden und das Körpergewicht sollte sorgfältig geschätzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Hunde:
Erkrankungen des Bewegungsapparats:
Einmalige subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Linderung von postoperativen Schmerzen (für einen Zeitraum von 24 Stunden):
Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Katzen:
Linderung von postoperativen Schmerzen:
Einmalige subkutane Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstochen werden darf, sollte der Anwender die für die zu behandelnde Zieltierart am besten geeignete Durchstechflaschengröße wählen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. HARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und somit antiphlogistische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Eigenschaften besitzt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Umfang hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Pharmakokinetik

Absorption:
Nach subkutaner Anwendung ist Meloxicam vollständig biologisch verfügbar. Bei Hunden wurden etwa 2,5 Stunden nach der Anwendung maximale mittlere Plasmakonzentrationen von 0,73 µg/ml erreicht und bei Katzen etwa 1,5 Stunden nach der Anwendung maximale mittlere Plasmakonzentrationen von 1,1 µg/ml.

Verteilung:
Es besteht ein linearer Zusammenhang zwischen der angewendeten Dosis und der im therapeutischen Dosisbereich bei Hunden und Katzen beobachteten Plasmakonzentration. Bei Hunden und Katzen werden mehr als 97 % von Meloxicam an Plasmaproteine gebunden.
Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Metabolismus:
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Hunden und Katzen wird es hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält.
Bei Katzen wurden fünf Hauptmetabolite nachgewiesen, die sich alle als pharmakologisch inaktiv erwiesen haben.
Der Hauptweg der Biotransformation von Meloxicam ist die Oxidation.

Elimination:
Bei Hunden und Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden eliminiert. Bei Hunden werden ungefähr 75 % der angewendeten Dosis über die Fäzes ausgeschieden und der Rest über den Urin.

Bei Katzen deutet der Nachweis von Metaboliten der Muttersubstanz im Urin und in den Fäzes, aber nicht im Plasma, auf eine schnelle Ausscheidung hin. Im Urin werden 21 % der wiedergefundenen Dosis (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und in den Fäzes 79 % (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metabolien) ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/128/007-008

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/08/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Durchstechflaschen mit 50, 100 oder 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: **s.c., i.v.**
Schweine: **i.m.**
Pferde: **i.v.**

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/11/128/001 50 ml
EU/2/11/128/002 100 ml
EU/2/11/128/003 250 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett 100-ml- und 250-ml-Durchstechflaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: **s.c., i.v.**
Schweine: **i.m.**
Pferde: **i.v.**

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett für 50 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Meloxicam 20 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton –Durchstechflaschen mit 125 ml- und 336 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 15 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

125 ml
336 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 3 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett - Durchstechflaschen mit 125 ml und 336 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 15 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Essbare Gewebe: 3 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton – Durchstechflaschen mit 50 ml, 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb und Jungrind) und Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: einmalige subkutane oder intravenöse Injektion.
Schweine: einmalige intramuskuläre Injektion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder (Kälber und Jungrinder): Essbare Gewebe: 15 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/11/128/004 50 ml
EU/2/11/128/005 100 ml
EU/2/11/128/006 250 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Etikett – Durchstechflaschen mit 100 ml und 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb und Jungrind) und Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: einmalige subkutane oder intravenöse Injektion.
Schweine: einmalige intramuskuläre Injektion.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder (Kälber und Jungrinder): Essbare Gewebe: 15 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett – Durchstechflaschen mit 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton – Durchstechflaschen mit 20 ml und 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml
50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hunde: einmalige intravenöse oder subkutane Injektion.
Katzen: einmalige subkutane Injektion.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/11/128/007 20 ml
EU/2/11/128/008 50 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett – Durchstechflaschen mit 20 ml und 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis …

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Emdocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Ethanol (96 %)	150 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Rinder
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.
Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.
Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde
Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.
Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung eines geeigneten Analgetikums nötig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Pferde: Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Häufig	Schwellung an der Injektionsstelle[1]

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[2]

[1]Nach subkutaner Injektion: leicht und vorübergehend.
[2]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[1]

[1]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[1] Schwellung an der Injektionsstelle[2]

[1]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.
[2]Vorübergehend, in Einzelfällen in klinischen Studien beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen (**s.c.**), intramuskulären (**i.m.**) oder intravenösen (**i.v.**) Anwendung.

Rinder
Einmalige subkutane oder intravenöse Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde
Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann zur Weiterbehandlung eine geeignete orale Meloxicam-haltige Therapie entsprechend den angegebenen Empfehlungen eingesetzt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.
Die Durchstechflasche nicht mehr als 50 Mal durchstechen.

10. Wartezeiten

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage.
Milch: 5 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/128/001 (50 ml).
EU/2/11/128/002 (100 ml).
EU/2/11/128/003 (250 ml).

Packungsgröße: 1 farblose Glasdurchstechflasche Typ I mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml Inhalt. Jede Durchstechflasche ist mit einem Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Emdoka
John Lijsenstraat 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

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel : +32 3 315 04 26

Magyarország
Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenõ utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

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

France
Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

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

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

Malta
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belġju
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel : +32 3 315 04 26

Norge
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich
Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-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 S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

România
ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija
TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 505 5882

Ísland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

Slovenská republika
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel : +32 3 315 04 26

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

Sverige
Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

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

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 15,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriumbenzoat	1,5 mg

Gelbe Suspension.

3. Zieltierart(en)

Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die an Magen-Darmerkrankungen wie Reizungen und Blutungen, an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten von Pferden vor. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abdominaler Schmerz, Colitis Appetitlosigkeit, Lethargie Anaphylaktoide Reaktion[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Diarrhoe[2] Urtikaria (Quaddeln)

[1]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.
[2]Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung
Die Suspension zum Eingeben ist in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht einmal täglich für bis zu 14 Tage anzuwenden.

Art der Anwendung
Vor der Anwendung gut schütteln. Für die Anwendung entweder in eine kleine Menge Futter einmischen, vor der Fütterung, oder direkt in das Maul applizieren.

Die Suspension ist mit der in der Packung enthaltenen Messspritze zu geben. Die Spritze passt auf die Flasche und hat eine Volumenskala sowie eine Körpergewichtsskala in kg, die der Erhaltungsdosis (d. h. 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Flasche wieder mit der Verschlusskappe verschließen und die Messspritze mit warmem Wasser abwaschen und trocknen lassen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Flasche zu 125 ml und einer Messspritze.
Umkarton mit 1 Flasche zu 336 ml und einer Messspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Emdoka
John Lijsenstraat 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
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel : +32 3 315 04 26

Magyarország
Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenõ utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belġju
Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

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

France
Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

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

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

Ísland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel : +32 3 315 04 26

Norge
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich
Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-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 S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

România
ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija
TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

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

Sverige
Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

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

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Ethanol	150 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Rinder (Kälber und Jungrinder):
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern ab einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.
Zur Linderung von postoperativen Schmerzen nach kleineren Weichteileingriffen wie Kastration.

5. Gegenanzeigen

Rinder:
Nicht anwenden bei Rindern, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren, die jünger als eine Woche sind.

Schweine:
Nicht anwenden bei Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.
Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als 2 Tage alt sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.
Während der Narkose sollte standardmäßig eine Überwachung und Flüssigkeitstherapie erwogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Rinder:
Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen.
Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.
Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Anwendung eines geeigneten Anästhetikums/Sedativums/Analgetikums nötig.
Zur Erzielung einer optimalen schmerzlindernden Wirkung nach der Operation ist das Tierarzneimittel 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu geben.

Schweine:
Die Behandlung von Ferkeln mit dem Tierarzneimittel vor der Kastration lindert die postoperativen Schmerzen.
Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Anwendung eines geeigneten Anästhetikums/Sedativums/Analgetikums nötig.
Zur Erzielung einer optimalen schmerzlindernden Wirkung nach der Operation ist das Tierarzneimittel 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu geben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Meloxicam kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

Trächtigkeit und Laktation:
Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb und Jungrind):

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[2]

[1]Nach subkutaner Injektion: leicht und vorübergehend.
[2]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[1]

[1]Kann schwerwiegend sein (auch tödlich) und sollte symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rinder:
Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. ml/0 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Bewegungsstörungen:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Linderung von postoperativen Schmerzen:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor dem chirurgischen Eingriff.

Auf die Genauigkeit der Dosierung und die Anwendung eines geeigneten Dosiergeräts sollte mit besonderer Sorgfalt geachtet werden und das Körpergewicht sollte sorgfältig geschätzt werden.

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstochen werden darf, soll der Anwender die für die zu behandelnde Zieltierart am besten geeignete Durchstechflaschengröße wählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.
Die Durchstechflasche nicht mehr als 50 Mal durchstechen.

10. Wartezeiten

Rinder (Kälber und Jungrinder): Essbare Gewebe: 15 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/128/004 (50 ml).
EU/2/11/128/004-005 (100 ml).
EU/2/11/128/004-006 (250 ml).

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Emdoka
John Lijsenstraat 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

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel : +32 3 315 04 26

Magyarország
Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenõ utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

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

France
Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

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

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

Malta
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belġju
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel : +32 3 315 04 26

Norge
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich
Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
AT-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 S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Espanha
Tel: +34 93 886 01 00

România
ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija
TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 505 5882

Ísland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

Slovenská republika
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel : +32 3 315 04 26

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

Sverige
Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

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

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Emdocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Ethanol	150 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Hunde:
Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparats. Zur Linderung von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteileingriffen.

Katzen:
Zur Linderung von postoperativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteileingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen.
Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die an Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizungen und Blutungen, an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden. Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Narkose sollte standardmäßig eine Überwachung und Flüssigkeitstherapie erwogen werden. Eine orale Nachbehandlung mit Meloxicam oder mit anderen NSAIDs sollte bei Katzen nicht erfolgen, da keine geeigneten Dosierungsschemata für solche Nachbehandlungen festgesetzt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Meloxicam kann allergische Reaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Augenkontakt sind diese sofort gründlich mit Wasser auszuspülen.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Proteinbindung können um Bindungsstellen konkurrieren und somit zu toxischen Wirkungen führen. Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von potenziell nephrotoxischen Tierarzneimitteln ist zu vermeiden. Bei Tieren mit Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) ist eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie während der Narkose zu erwägen. Wenn Narkosemittel und NSAIDs gleichzeitig angewendet werden, kann ein Risiko für die Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder verstärkten Nebenwirkungen führen und deshalb sollte vor dem Beginn der Behandlung ein behandlungsfreier Zeitraum von mindestens 24 Stunden eingehalten werden, in dem keine solchen Tierarzneimittel angewendet werden. Bei diesem behandlungsfreien Zeitraum müssen jedoch auch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Erbrechen[1], Diarrhoe[1], Blut im Kot[1,2] Nierenversagen[1]
Sehr selten	blutiger Durchfall[1], blutiges Erbrechen[1], Magengeschwür[1], Dünndarmgeschwür[1]

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Leberenzyme[1] Anaphylaktoide Reaktion[3]

[1] Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung wieder ab, können in sehr seltenen Fällen jedoch auch schwerwiegend oder tödlich sein.
[2] Okkult.
[3] Sollte symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

Hunde:
Erkrankungen des Bewegungsapparats:
Einmalige subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Linderung von postoperativen Schmerzen (für einen Zeitraum von 24 Stunden):
Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergeweicht (entspr. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Katzen:
Linderung von postoperativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteileingriffen:
Einmalige subkutane Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,06 ml/ kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Da die Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstochen werden darf, soll der Anwender die für die zu behandelnde Zieltierart am besten geeignete Durchstechflaschengröße wählen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/128/007 (20 ml).
EU/2/11/128/008 (50 ml).

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml.
Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma bv.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Emdoka
John Lijsenstraat 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
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien
Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgique
Tel : +32 3 315 04 26

Magyarország
Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenõ utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Malta
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belġju
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
België
Tel : +32 3 315 04 26

Norge
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia
Tel : +32 3 315 04 26

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

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

France
Bimeda France
12 chemin des Gorges
FR-69570 DARDILLY
+33 (0) 7 72 32 90 09

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

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

Ísland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía
Tel : +32 3 315 04 26

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

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

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

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

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

România
ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija
TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko
Tel : +32 3 315 04 26

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

Sverige
Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
SE-653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

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