

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Emdocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Gelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden, die an Magen-Darmerkrankungen wie Reizungen und Blutungen, an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurden Einzelfälle mit den typischen mit NSAIDs zusammenhängenden Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Kolitis berichtet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzusetzen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten von Pferden vor. Daher wird die Anwendung bei dieser Tierart während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Arzneimittel (Oxicame).

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 B₂-Bildung bei Kälbern und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat
Sorbitol-Lösung
Glycerol
Saccharin-Natrium
Xylitol
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Xanthangummi
Citronensäure
Honigaroma
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka bvba
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

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

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2011

Datum der letzten Verlängerung: 21.06.2016

11. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.