

## 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:**

Ethanol 150 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### **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.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

##### **Rinder:**

Die Behandlung von Kälbern mit Emdocam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen.

Die alleinige Anwendung von Emdocam 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 Emdocam 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu verabreichen.

##### **Schweine:**

Die Behandlung von Ferkeln mit Emdocam 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 Emdocam 30 Minuten vor dem chirurgischen Eingriff zu geben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die subkutane, intramuskuläre und intravenöse Anwendung ist gut verträglich. In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Anwendung beobachtet, die bei weniger als 10 % der behandelten Rinder auftrat.

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

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**

**Rinder:** Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierung und Art der 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.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

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

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Tieren 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, 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<sub>2</sub>-Bildung bei Kälbern und Schweinen hemmt.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

### Absorption

Bei Jungtieren wurden 7,7 Stunden nach einer einmaligen subkutanen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg C<sub>max</sub>-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<sub>max</sub>-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 Jungtieren 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.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol  
Poloxamer 188  
Natriumchlorid  
Glycin  
Salzsäure  
Natriumhydroxid  
Glycofurol  
Meglumin  
Wasser für Injektionszwecke

## **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: 28 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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.

## **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  
2321 Hoogstraten  
Belgien

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/128/004-006

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18.08.2011

Datum der letzten Verlängerung: 21.06.2016

## **12. 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.