

## 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:**

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 Zieltierart(en)

Hunde, Katzen

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

**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.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

## **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)**

In seltenen Fällen wurde über typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitverlust, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Stuhl, Lethargie und Niereninsuffizienz berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über blutigen Durchfall, Hämatemese und gastrointestinale Ulzeration berichtet. 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.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgesetzt und der Rat eines Tierarztes eingeholt 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**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

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

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Proteinbindung können um Bindungsstellen konkurrieren und somit zu toxischen Wirkungen führen. Emdocam 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.

#### **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.

##### **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.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

### **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).

#### **5.2 Angaben zur 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 Metaboliten) 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 20 ml.

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 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 Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgien

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/128/007-008

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

Datum der Erstzulassung: 18.08.2011

Datum der letzten Verlängerung: 21.06.2016

**13. 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.