

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	
Hochdisperzes 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 Anaphylaktische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Diarrhoe ² Urtikaria

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

²Reversibel.

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 Kontaktdataen 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 B₂-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 ZULASSUNGSHABERS

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>).