

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Meloxicam 15,0 mg

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Gul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till dräktiga eller digivande ston. Ska inte användas till hästar med gastrointestinala rubbningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Ska inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur ska ej behandlas, då det finns en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skölj omedelbart ögonen noga med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Isolerade fall av biverkningar som vanligtvis förknippas med NSAID observerades i kliniska prövningar (lindrig urtikaria, diarré). Symtomen var reversibla.

I sällsynta fall har aptitlöshet, letargi, buksmärta och kolit rapporterats.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner, vilka kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), uppträda och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på nötboskap har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Inga data har emellertid genererats för hästar. Användning till hästar rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringsätt

Ska antingen blandas i foder eller ges direkt i munnen vid en dos om 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen, upp till 14 dagar. Om läkemedlet blandas i foder, ska det tillsättas i små mängder i fodret, före utfodring.

Suspensionen ska ges med hjälp av den graderade sprutan som tillhandahålls i förpackningen. Sprutan passar på flaskan och har volymskala och "kg kroppsvikt", skalan motsvarar underhållsdosen (d.v.s. 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt).

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet, stäng flaskan genom att sätta tillbaka locket, rengör mätsprutan med varmt vatten och låt den torka.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar

Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxingenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av intravenös administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den orala biotillgängligheten är ungefär 98 % när läkemedlet används enligt den rekommenderade doseringsregimen. De högsta plasmakoncentrationerna uppnås efter cirka 2–3 timmar. Ackumuleringsfaktorn på 1,08 tyder på att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administrering.

Distribution

Ungefär 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolismen är kvalitetsmässigt likvärdig den hos råtta, minigris, människa, nötkreatur och svin även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som finns hos alla arter var 5-hydroxi- och 5-karboximetaboliter och oxalylmetabolit. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Natriumbensoat
- Sorbitol, flytande
- Glycerol
- Sackarinnatrium
- Xylitol
- Natriumdivätefosfatdihydrat
- Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
- Xantangummi
- Citronsyra
- Honungsarom
- Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska av högdensitetspolyetylen (HDPE) med ett barnsäkert HDPE-skruvlock och en 24 ml mätspruta av polypropylen med en volymskala och en "kg-kroppsvikt"-skala som motsvarar underhållsdosen (dvs. 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt).

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 flaska om 125 ml och en mätspruta

Kartong med 1 flaska om 336 ml och en mätspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/001-009 (125 ml)

EU/2/11/128/001-010 (336 ml)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.08.2011

Datum för förnyat godkännande: 21.06.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.