1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Emdocam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Meloxikam 15 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriumbensoat	1,5 mg
Sorbitol, flytande	
Glycerol	
Sackarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Xantangummi	
Citronsyra	
Honungsarom	
Renat vatten	

Gul suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Buksmärta, kolit Minskad aptit, letargi Anafylaktoid reaktion[1]
Ej fastställd frekvens (Kan inte beräknas från tillgängliga data):	Diarré[2] Urtikaria

[1]Kan vara allvarlig (inklusive dödsfall) och ska behandlas symtomatiskt.
[2]Reversibel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på nötboskap har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Inga data har emellertid genererats för hästar. Ska inte användas till dräktiga eller digivande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

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 meloxikam/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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.
Ej godkänt för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam 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 trombocytaggregation. Meloxikam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B_2 inducerad av intravenös administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

4.3 Farmakokinetik

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 meloxikam inte ackumuleras vid daglig administrering.

Distribution:
Ungefär 98 % av meloxikam 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:
Meloxikam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 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 meloxikam/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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/128/001-009 (125 ml)
EU/2/11/128/001-010 (336 ml)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/08/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).