

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, katt, storfe og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Natriumklorid	
Glysin	
Natriumhydroksid	
Saltsyre	
Glykofurol	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, storfe (kalver) og gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomene på halthet og inflammasjon.

Til lindring av postoperative smerter forbundet med mindre bløtvevkirurgi, for eksempel kastrering.

3.3 Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- Skal ikke brukes til hunder og katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
- Skal ikke brukes til hunder og katter yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.
- Skal ikke brukes til storfe og gris som lider av nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.
- Skal ikke brukes til dyr yngre enn én uke ved behandling av diaré hos storfe.
- Skal ikke brukes til griser yngre enn to døgn.
- For kontraindikasjoner hos drektige eller diegivende dyr, se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Behandling av grisunger med preparatet før kastrering reduserer postoperative smerter.

For å oppnå smertelindring for storfe og gris under kirurgi må det samtidig benyttes egnede anestetika/sedativa/analgetika.

For å oppnå best mulig postoperativ smertelindring for gris bør preparatet administreres 30 minutter før kirurgiske inngrep.

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Meloksikam eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) skal ikke gis til katt som oral oppfølgingsterapi da sikker dosering for slik behandling ikke er klarlagt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide eller fertile kvinner da Meloksikam kan være fosterskadelig.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne	Tap av matlyst ^a , letargi ^a Oppkast ^a , diaré ^a , blod i avføringen ^{a,b} ,
---------------	--

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hemoragisk diaré ^a , blodig oppkast ^a , Gastrointestinal ulcerasjon ^a Forhøyede leverenzymmer ^a Nyresvikt ^a Anafylaktisk reaksjon ^c
--	---

^a Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

^b Skjult.

^c Skal behandles symptomatisk.

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ^a Anafylaktisk reaksjon ^b
---	--

^a Etter subkutan administrasjon: lett og forbigående.

^b Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ^a
---	------------------------------------

^a Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Hund og katt:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Storfe:

Kan brukes til drektige dyr.

Gris:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

For hund og katt:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske preparater bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr),

bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

For storfe og gris:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller antikoagulantia.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Orale suspensjoner av meloksikam til hund, gitt i en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

En engangsinjeksjon, intravenøs eller subkutan, med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjon, f.eks. ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan en ny dose meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) gis før kirurgi.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Gris:

Slakt: 5 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hindrer cykloxygenase-2 (COX-2) for en større del enn cykloxygenase-1 (COX-1).

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da det er vist å hemme produksjon av tromboksan B₂ induert av administrasjon av *E. coli*-endotoksin til kalv og gris.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter subkutan injeksjon er biotilgjengeligheten av meloksikam fullstendig. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 mikrog/ml for hund og 1,1 mikrog/ml for katt oppnås etter henholdsvis ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

Etter en subkutan enkeltdose av 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 mikrog/ml oppnådd etter 7,7 timer hos unge.

Etter intramuskulære enkeltdoser på 0,4 mg meloksikam/kg, ble en C_{max}-verdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseintervallet hos hund og katt. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

De høyeste konsentrasjonene av meloksikam hos storfe og gris finnes i leveren og nyrene.

Forholdsvis lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskulatur og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. For hund, katt og storfe utgjør morsubstansen også en stor andel av utskillelsesproduktene i gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen.

Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen.

Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist.

Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Den primære biotransformasjonen av meloksikam er oksidasjon.

Utskillelse

Hos hund og katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Hos hund elimineres ca. 75 % av administrert dose via fæces, resten via urinen.

Hos katt indikerer påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungfe. Hos gris, etter intramuskulær injeksjon, er den gjennomsnittlige halveringstiden i plasma ca. 2,5 timer. Ca. 50 % av den administrerte dosen elimineres via urin, og resten via fæces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ufargede type I-hetteglass på 10 ml, 20 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med aluminiumshette.

Multi-pakninger med 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/04/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol	150 mg
Poloksamer188	
Makrogol 300	
Glysin	
Dinatriumetat	
Natriumhydroksid	
Saltsyre	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med egnet antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.
- Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.
- Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.
- For kontraindikasjoner hos drektige eller diegivende dyr, se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med egnet analgetikum nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide eller fertile kvinner da Meloksikam kan være fosterskadelig.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ^a Anafylaktisk reaksjon ^b
--	--

^a Etter subkutan administrasjon: lett og forbigående.

^b Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ^a
--	------------------------------------

^a Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ^a Anafylaktisk reaksjon ^b
--	--

^a Forbigående og går tilbake av seg selv.

^b Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Storfe og gris:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt).

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgn.

Gris:

Slakt: 5 døgn.

Hest:

Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et Ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocyter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon:

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max} -verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml oppnådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungfe og lakterende kyr.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling:

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme:

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Utskillelse:

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungfe og lakterende kyr.
Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 timer.
Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.
Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløse type I-hetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Multi-pakke med 12 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/04/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske for 10 ml, 20 ml og 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
20 ml
100 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund, katt, storfe (kalver) og gris.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Hund, storfe: subkutan eller intravenøs injeksjon
Katt: subkutan injeksjon
Gris: intramuskulær injeksjon

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn.
Gris: Slakt: 5 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter åpning, bruk innen 28 døgn.
Bruk innen ...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Etikett for 100 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 5 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund, katt, storfe (kalver) og gris.

4. TILFØRSELSVEIERHund, storfe:

Subkutan eller intravenøs injeksjon.

Katt:

Subkutan injeksjon.

Gris:

Intramuskulær injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe:

Slakt: 15 dogn.

Gris:

Slakt: 5 dogn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 28 dogn.

Bruk innen ...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Le Vet Beheer B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett for 10 ml og 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 5 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 28 døgn.

Bruk innen ...

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske for 50 ml og 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor 20 mg/ml injeksjonsvæske

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSTØRRELSE

50 ml
100 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**Storfe:

Subkutan eller intravenøs injeksjon.

Gris:

Intramuskulær injeksjon.

Hest:

Intravenøs injeksjon.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

Tilbakeholdelsestider:

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgn.

Gris, hest:

Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 28 døgn.

Bruk innen ...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Le Vet Beheer B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Etikett for 100 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Meloxidor 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 20 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest.

4. TILFØRSELSVEIERStorfe: subkutan eller intravenøs injeksjonGris: intramuskulær injeksjonHest: intravenøs injeksjon**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestider:

Storfe: Slakt: 15 døgn. Melk: 5 døgn.Gris, hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 28 døgn.

Bruk innen ...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Le Vet Beheer B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett for 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidolor

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 20 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen 28 døgner.

Bruk innen ...

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, katt, storfe og gris

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, storfe (kalver) og gris.

4. Indikasjoner for bruk

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomene på halthet og inflammasjon.

Til lindring av postoperative smerter forbundet med mindre bløtvevskirurgi, for eksempel kastrering.

5. Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- Skal ikke brukes til hunder og katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
- Skal ikke brukes til katter og hunder yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.
- Skal ikke brukes til storfe og gris som lider av nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningssykdommer, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

- Skal ikke brukes til dyr yngre enn én uke ved behandling av diaré hos storfe.
- Skal ikke brukes til griser yngre enn 2 døgn.
- For kontraindikasjoner hos drektige eller diegivende dyr, se også avsnittet «Særlige advarsler».

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling av grisunger med preparatet før kastrering reduserer postoperative smerter.

For å oppnå smertelindring under kirurgi må det samtidig benyttes egnede anestetika/sedativa.

For å oppnå smertelindring for storfe og gris under operasjon er ytterligere medisiner med passende anestetika/sedativa/analgetika nødvendig.

For å oppnå best mulig postoperativ smertelindring bør preparatet administreres 30 minutter før kirurgiske inngrep.

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Må ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det foreligger potensiell fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke gis til katt som oral oppfølgingsterapi da sikker dosering for slik behandling ikke er klarlagt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide eller fertile kvinner da Meloksikam kan være forsterskadelig.

Drektighet og diegiving:

Hund og katt: Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

For hund og katt:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Preparatet må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

For storfe og gris:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av matlyst ^a , letargi (sløvhets) ^a Oppkast ^a , diaré ^a , blod i avføringen ^{a,b} , Hemoragisk diaré (blodig diaré) ^a , blodig oppkast ^a , Gastrointestinal ulcerasjon ^a Forhøyede leverenzym ^a Nyresvikt ^a Anafylaktisk reaksjon ^c (Alvorlig allergisk reaksjon)
--	--

^a Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

^b Skjult.

^c Skal behandles symptomatisk.

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ^a Anafylaktisk reaksjon ^b (Alvorlig allergisk reaksjon)
--	--

^a Etter subkutan administrasjon: lett og forbigående.

^b Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ^a (Alvorlig allergisk reaksjon)
--	--

^a Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Dosering for hver dyreart

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Orale suspensjoner av meloksikam til hund, gitt i en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

En subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Storfe:

En subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan en ny dose meloksikam gis etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær enkeltinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) gis før kirurgi.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Gris:

Slakt: 5 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Fargeløst type I-hetteglass på 10 ml, 20 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Multi-pakninger med 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

+31 348 563 434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Meloxidolor 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

Klar, gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti- syndromet) sammen med egnet antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.
- Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.
- Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

- For kontraindikasjoner hos drektige eller diegivende dyr, se også avsnittet «Særlige advarsler».

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Preparatet alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med egnet analgetikum nødvendig.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide eller fertile kvinner da Meloksikam kan være fosterskadelig.

Drektighet og diegivning:

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ^a Anafylaktisk reaksjon ^b (Alvorlig allergisk reaksjon)
--	--

^a Etter subkutan administrasjon: lett og forbigående.

^b Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ^a (Alvorlig allergisk reaksjon)
--	--

^a Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ^a Anafylaktisk reaksjon ^b (Alvorlig allergisk reaksjon)
--	--

^a Forbigående og går tilbake av seg selv.

^b Kan være alvorlig (inkludert fatalt) og skal behandles symptomatisk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3 ml/100 kg kroppsvekt).

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 15 døgn.

Melk: 5 døgn.

Gris:

Slakt: 5 døgn.

Hest:

Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn†.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Fargeløse type I-hetteglass på 50 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Multi-pakke med 12 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland
+31 348 563 434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland