

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi	50 mg
Kloorivetyhappo	
Meglumiini	
Makrogoli 400	
Makrogoli 1500	
Natriumkloridi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, vihertävän keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten kastraation jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimessä tavataan merkkejä maha-suolikanavan haavaumista.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 päivän ikäisille porsaille.

3.4 Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito eläinlääkkeen 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeen ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Pikkuporsaiden hoito eläinlääkkeen -valmisteella ennen kastroatiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Eläinlääkkeen on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta ja sika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan kipu ¹ , Injektiokohdan turvotus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktisia reaktioita ²

¹ Ohimenevää

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), ja sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Nauta:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 10 ml/100 kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon, mikäli tarpeen.

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2 ml/25 kg).

Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua. On suositeltavaa antaa toinen injektio toiseen kohtaan, koska paikallista siedettävyyttä on arvioitu ainoastaan yhden injektion perusteella.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 0,4 ml/5 paino-kg) ennen leikkausta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaan lukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kerta-annos 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,1 - 1,5 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

Jakautuminen:

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia:

Meloksikaami on enimmäkseen plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviatuotteita. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviatuotteita. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio:

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia. Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pitä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön tyypin I lasinen 100 ml:n injektiopullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/098/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/07/2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 20 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli	150 mg
Glysiini	
Kloorivetyhappo/ natriumhydroksidi	
Meglumiini	
Makrogoli 300	
Poloksameeri 188	
Natriumsitraatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihassairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 3.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa

3.4 Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito eläinlääkkeen 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeen ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkariin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosien ahkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, sika ja hevonen:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktisia reaktioita ²

¹ Ohimenevä turvotus nautaeläimille ihonalaisen annostelun ja hevosille laskimonsisäisen annostelun jälkeen.

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), ja sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.
Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

Katso myös kohta 3.3.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta
Maito: 5 vuorokautta

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa ($C_{\max}$) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä $C_{\max}$ oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus ($C_{\max}$) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen:

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihasissa ja rasvassa.

Metabolia:

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio:

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön tyyppin I lasinen 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/07/2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 30 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi	20 mg
Kloorivetyhappo/natriumhydroksidi	
Meglumiini	
Makrogoli 1500	
N-metyylipyrrolidinoni	200 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

3.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 3.7.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille nautoille ripulin hoidossa.
Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

3.4 Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito eläinlääkkeen 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeen ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkariin.
Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, raskaana olevien naisten ja mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä eläinlääkettä varoen, jotta he eivät injisoi valmistetta vahingossa itseensä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta ja sika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktisia reaktioita ²

¹ Ohimenevä turvotus nautaeläimille ihonalaisen annostelun jälkeen

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), ja sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys, laktaatio ja hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta nauta ja sika ei ole vahvistettu tiineyden ja laktaation, aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Katso myös kohta 3.3.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota

tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen:

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihasissa ja rasvassa.

Metabolia:

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Siällä sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio:

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön tyypin I lasinen 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektio pullo, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/07/2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 15 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Natriumbentsoaatti	1,5 mg
Sorbitoli	
Glyseroli	
Sakkariininaatrium	
Ksylitoli	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Hydroksietyyliiselluloosa	
Sitruunahappo	
Hunaja-aromi	
Vesi, puhdistettu	

Keltainen, vesipohjainen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteeseen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripulia, ruokahalun vähenemistä, väsymystä, vatsakipua, paksusuolentulehdusta ja urtikariaa Anafylaktisia reaktioita ²
--	--

¹ Ohimenevä

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), ja sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkəriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi käyttöä tiineyden ja imetyksen aikana ei suositella tällä lajilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg meloksikaami/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa. Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 3 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B2 -tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Ohjeannoksella meloksikaamin hyväksikäytettävyyys oraalisesti annettuna on 98%. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2-3 tunnissa. Kertymiskerroin on 1,08, joka viittaa siihen, että meloksikaami ei kerry päivittäin annosteltuna.

Jakautuminen:

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98 %:sti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

Metabolia:

Metabolia on laadullisesti samanlainen rotilla, minisioilla, ihmisillä, naudoilla ja sioilla, vaikka määrällisiä eroja esiintyy. Pääasialliset, kaikilla eläinlajeilla todetut metaboliitit, olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiiveja.

Eliminaatio:

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ensimmäisen avaamisen säilytä alle 25 °C: n lämpötilassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen, suorakaiteen muotoinen korkeatiheyksinen polyeteenipullo, jossa on 250 ml tai 500 ml valmistetta ja kapea suuaukko, valkoinen polypropeenikierrekorkki ja läpinäkyvä polypropeenikansi, jossa on tilaa synteettisellä kumimännällä varustetulle polypropeenimittaruiskulle. Pahvipakkaus, jossa on yksi valkoinen, pyöreä korkeatiheyksinen 100 ml:n polyeteenipullo, joka on suljettu valkoisella polypropeenikierrekorkilla, ja yksi synteettisellä kumimännällä varustettu polypropeenimittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07-07-2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 5 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

100 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nauta: **s.c.**

Sika: **i.m.**

7. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/098/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Lasinen injektiopullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 5 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikat ja nuorkarja) ja sika

4. ANTOREITIT

Nauta: **s.c.**

Sika: **i.m.**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

50 ml

100 ml

250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nauta: **s.c.** tai **i.v.**

Sika: **i.m.**

Hevonen: **i.v.**

7. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

Sika, hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/098/002 (50 ml)

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Lasinen injektiopullo 100 ml ja 250 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen

4. ANTOREITITNauta: **s.c.** tai **i.v.**Sika: **i.m.**Hevonen: **i.v.**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; Maito: 5 vuorokautta.

Sika, hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Lasinen injektiopullo 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 20 mg/ml naudalle, sialle ja hevoselle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Meloksikaami 20 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vrk:n kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 30 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

50 ml

100 ml

250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja sika

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nauta: **s.c.**

Sika: **i.m.**

7. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; Maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty injektiopullo ... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/098/005 (50 ml)

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Lasinen injektiopullo 100 ml ja 250 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 30 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja sika

4. ANTOREITITNauta: **s.c.**Sika: **i.m.**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; Maito: 5 vuorokautta

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dopharma Research B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Lasinen injektiopullo 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 30 mg/ml naudalle ja sialle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Meloksikaami 30 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 28 vrk:n kuluessa.

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus 100 ml
HDPE-pullo 250 ml ja 500 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 15 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

100 ml
250 ml
500 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.
Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun.

7. VAROAJAT

Varoajat:
Teurastus: 3 vrk.
Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 6 kuukauden kuluessa.
Käytä avattu pullo ... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ensimmäisen avaamisen jälkeen säilytä alle 25 °C.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/098/008 (100 ml)

EU/2/09/098/009 (250 ml)

EU/2/09/098/010 (500 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**HDPE-pullo 100 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 15 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoajat:

Teurastus: 3 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

Käytä avattu pakkaus ... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ensimmäisen avaamisen säilytä alle 25 °C.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dopharma Research B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Melovem 5 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi 50 mg

Kirkas, vihertävän keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta (vasikat ja nuori nautakarja) ja sika

4. Käyttöaiheet

Nauta

Naudoilla vähentämään klinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin klinisiä oireita yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien leikkaustoimenpiteiden, kuten kastraation jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimessä tavataan merkkejä maha-suolikanavan haavaumista.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille porsaille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vasikoiden hoito eläinlääkkeen 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeen ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Pikkuporsaiden hoito eläinlääkkeen -valmisteella ennen kastraatiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Eläinlääkkeen on annettava 30 minuuttia ennen leikkausta, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haattavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää yhtä aikaa glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa on annettava oireenmukaista hoitoa

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haattatapahtumat

Nauta ja sika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan kipu ¹ , Injektiokohdan turvotus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktisia reaktioita ²

¹ Ohimenevää

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), ja sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haattavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haattavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta

Ihonalaisena kertainjektiona 0,5 mg:n annos meloksikaamia/1 kehon elopainokilo (esim. 10 ml/100 kg) yhdessä antibioottihoidon kanssa tai tarvittaessa suun kautta annettavan nesteytyksen kanssa.

Sika

Liikuntaelinten sairaudet:

Kertainjektiona lihakseen 0,4 mg meloksikaamia eläimen elopainokiloa kohden (2 ml/25 kg).

Tarvittaessa meloksikaamia voidaan antaa toistamiseen 24 tunnin jälkeen. On suositeltavaa antaa toinen injektio toiseen kohtaan, koska paikallista siedettävyyttä on arvioitu ainoastaan yhden injektion perusteella.

Toimenpiteen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 0,4 ml/5 kg) ennen leikkausta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaanlukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. Varoajat

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/09/098/001

Pahvipakkaus, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederland/Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Lenkija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghirada
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Poola
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghirada
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 10 375 3050
info@faunapharma.fi

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Melovem 20 mg/ml injektioneste, liuos naudalle, sialle ja hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 20 mg

Apuaineet:

Etanoli 150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, sika ja hevonen

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihassairauksissa.

Hevososen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai laktoiville tammoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vasikoiden hoito eläinlääkkeen 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Eläinlääkkeen ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä leikkaushoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Tiineys ja laktaatio:

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta, sika ja hevonen:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktisia reaktioita ²

¹ Ohimenevä turvotus nautaeläimille ihonalaisen annostelun ja hevosille laskimonsisäisen annostelun jälkeen.

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), ja sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai suun kautta annettavaan nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti = 2 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 3 ml/100 kg).

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

10. Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

Pahvipakkaus, jossa on yksi 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Nederland/Pays-Bas

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań

Lenkija

Tel.: +48 516 052 508

PhV@dopharma.pl

Република България

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Нидерландия

Tel. +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Pays-Bas

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Poola
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghirada
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

France

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com

Tel: +351 964404163

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghirada
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 10 375 3050
info@faunapharma.fi

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Melovem 30 mg/ml injektioneste, liuos naudalle ja sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 30 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi 20 mg

N-metyylipyrrolidoni 200 mg

Kirkas, keltainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika

4. Käyttöaiheet

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä suun kautta annettavan nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä kohtutulehduksessa ja maitokuumeessa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille vasikoille ripulin hoidossa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Vasikoiden hoito eläinlääkkeen 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Eläinlääkkeen ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, raskaana olevien naisten ja mahdollisesti raskaana olevien naisten on käytettävä eläinlääkettä varoen, jotta he eivät injisoi valmistetta vahingossa itseensä.

Tiineys laktaatio ja hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta nauta ja sika ei ole vahvistettu tiineyden ja laktaation, aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta ja sika:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktisia reaktioita ²

¹ Ohimenevä turvotus nautaeläimille ihonalaisen annostelun jälkeen

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), ja sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle 0,5 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti (= 2,5 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai suun kautta annettavaan nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti = 2 ml/150 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

9. Annostusohjeet

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Hoidettaessa useita eläimiä kerralla käytä lääkkeenottokanyyliä tulpan liiallisen lävistämisen välttämiseksi. Tulppaa ei pidä lävistää enempää kuin 20 kertaa.

10. Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta

Maito: 5 vuorokautta

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektioapullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

Pahvipakkaus, jossa on yksi 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederland/Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Lietuva

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Lenkija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghironda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Poola
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Laboratoire LCV
Z.I. Plessis Beucher
FR-35220 Châteaubourg
Tél: +33 2 99 00 92 92

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghirada
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 10 375 3050
info@faunapharma.fi

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
2. Vån
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 (0)767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Melovem 15 mg/ml oraalisuspensio hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 15 mg

Apuaineet:

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Keltainen, vesipohjainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärstytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä valmistete voi aiheuttaa silmä-ärstytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi käyttöä tiineyden ja imetyksen aikana ei suositella tällä lajilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripulia ¹ Ruokahalun vähenemistä, väsymystä, vatsakipua, paksusuolentulehdusta ja urtikariaa (nokkosihottuma) Anafylaktisia reaktioita ²
---	--

¹ ohimenevä

² Voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), ja sitä on hoidettava oireenmukaisesti.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg meloksikaami/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

9. Annostusohjeet

Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa. Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. Varoajat

Teurastus: 3 vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta, jos sitä säilytetään alle 25 °C:n lämpötilassa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Pahvipakkaus, jossa on yksi 100 ml:n pullo.

Pullo 250 ml tai 500 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: + 31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Nederland/Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Република България

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Нидерландия
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Česká republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

Deutschland

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
DE-48165 Münster
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

Eesti

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Poola
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Ελλάδα

Neocell ΕΠΕ
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ: +30 210 2844333
pharmacovigilance@neocell.gr

Lietuva

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Lenkija
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Luxembourg/Luxemburg

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Pays-Bas
Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Magyarország

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județul Timiș 307200
România
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Malta

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
L-Olanda
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Nederland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
N-0160 Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Dopharma Deutschland GmbH
Hansestr. 53
48165 Münster
Deutschland
Tel: +49 (0)2501 594 349 20
pharmakovigilanz@dopharma.de

España

Dopharma Iberia
Avenida de la Llana 123
ES-08191, Rubí – Barcelona
Tel: +34 637 370492
farmacovigilancia@dopharma-iberia.com

France

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
HR-10000 Zagreb
Tel +385 91 364 3731
visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr

Ireland

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Ísland

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmörk
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Italia

Dopharma Italia S.R.L.
Via delle Porte Nuove, 20
IT-50144 Firenze
Tel +39 (346) 14 26 164
servizioclienti@dopharma.it

Polska

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

Portugal

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas
de eventos adversos:

farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

România

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

Slovenija

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nizozemska
Tel. +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Slovenská republika

Cymedica, spol. s r.o.
Pod Nádražím 308/24
268 01 Hořovice
Česká republika
Tel: +420 311 706 211
farmakovigilance@cymedica.com

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
FI-02101 ESPOO
Puh: +358 10 375 3050
info@faunapharma.fi

Κύπρος

Neocell ΕΠΕ

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14451 Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 2844333

pharmacovigilance@neocell.gr

Latvija

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań

Polija

Tel.: +48 516 052 508

PhV@dopharma.pl

Sverige

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C

2. Vån

SE-254 67 Helsingborg

Tel: +46 (0)767 834 810

scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

The Netherlands

Tel. +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com